
2013. 3. 17 「学習会 坂本地区設置予定のBSL-4施設の危険性を考える」

バイオ施設をめぐる法規制の現状と課題

川本幸立（ゆきたつ） バイオハザード予防市民センター幹事・建築技術者

0. 基本的な事柄

P 1 ～ P 4, B S L 1 ～ 4

バイオハザードの定義

1. バイオ施設をめぐる住民運動と判例から

国立予防衛生研究所（予研＝現感染研）村山分室 P4 施設、住民の反対で稼働中止（81年）

理化学研究所 P4 施設建設反対運動（81年）

理化学研究所（筑波）P4 施設、実験差し止め提訴（88年）→1994年原告敗訴判決

予研戸山庁舎（東京都新宿区）P2・P3 施設、実験差し止め提訴（89年）

→2005年原告敗訴確定

JT バイオ施設（大阪府高槻市）情報公開訴訟、提訴（96年）→2005年原告勝訴確定

■住民が危惧したこと

①「病原体の取扱」や「施設の立地」などについて直接的な規制は何もない

②日常時（実験操作、人為的ミス・過誤、排気・排水・廃棄物・人の出入りなど）、非常時（地震・火災・システム/機器故障・津波など）に病原体の漏えいによるバイオハザード（生物災害）の危険性

③バイオハザードの特性

・原因を特定するにはかなりの時間を要する

・わずかな量でも一定の環境条件下で増殖し、感染拡大する可能性がある

・感染しても「不顕性感染状態」で、本人が無自覚なまま他者に感染を拡げてしまうことがある。

・被害が発生しても原因が判明せぬまま経過し、的確な原因排除の施策や治療法がとれず、病状悪化のまま過ぎてしまうことがある。

④化学物質、放射性物質による汚染

■国立感染症研究所の主張（新宿区戸山庁舎実験差し止め訴訟における主張から）

①生物災害のルート

バイオハザードの最も一般的なものは実験室感染であり、安全キャビネットが導入された1970年代後半から実験者、周辺者を含めて全く発生していない。

施設から排出された病原微生物を含むエアロゾルが直接外部に拡散する事態が生じることはほとんど知られていない。

HEPA フィルターと安全キャビネットの設置により、周辺住民への感染の可能性はほと

んど皆無に等しい。

実験室内での感染を防止することが基本的な要件だ

②HEPA フィルターと病原体の漏えい

「エロゾル感染を示す病原体などのサイズはほとんどが $1\mu\text{m}$ 以上で、人の呼吸気道に侵入して感染させるエロゾル粒子の直径は 2 ないし $8\mu\text{m}$ のものが最も効率が良いとされ、これより大きくても小さくても感染の原因とはなりがたいとされている。また、病原体には最小感染単位があり、微量では感染力はないとされる」

「HEPA フィルターの捕集効率が最小となる粒子のサイズは $0.1\mu\text{m}$ ないし $0.5\mu\text{m}$ とされ、フィルターは捕集されにくい $0.3\mu\text{m}$ の粒子を 99.97% 捕集する性能を保證することが規格となっている。さらに安全キャビネット等に使用される HEPA フィルターは、 99.99% 以上捕集する性能のものが用いられている」

「したがって、感染性エロゾルがフィルターを透過する確率はほとんど皆無に等しく、仮に一万分の一以下の確率で透過しえて外部に出たとしても紫外線による不活性化を考慮すれば感染研の周辺住民等に到達することはほとんどあり得ない」

③WHO 基準

「WHO 指針は一般的提言であり、必ず守らなければならない最低基準というような性格のものではない。すなわち、WHO 指針は、あくまでも各国の実情に応じて相応しい形で実践されるべきもの」

■感染研裁判で明らかになったこと（情報公開法施行、控訴審を通じて）

① P3 施設排気系 HEPA フィルター下流で、相当数の DOP を測定

② P3 実験室バイオハザード対策キャビネットの HEPA フィルターについてまともな性能試験を実施していなかった

③ 阪神大震災の教訓を踏まえた「官庁施設の総合耐震計画基準」を満たしていない

④ H7 年～13 年で 9 件の事故報告→注射にからむ針刺し（ペスト菌、不明ウイルス）やインフルエンザウイルスが目に入るなどの初歩的な人為的ミスによるもの

⑤ 国際査察の実現・コリンズ博士（WHO「病原体等実験施設安全対策必携」第二版、「保健関係実験施設の安全性」の総括編者）、ケネディ博士（WHO「保健関係実験施設の安全性」の分担執筆者）

⑥ 住民による研究所からの排気の拡散調査（コンピュータシミュレーション）の実施

■ 2 つ裁判（感染研裁判、J T 裁判）の確定判決が認定したこと

① 病原微生物や遺伝子組換え微生物などを扱うバイオ施設には潜在的な危険性がある

② 病原体等の漏出や感染が、事実上回復不可能の極めて困難で甚大な被害を招来する危険性をもつ

③漏出等防止のため現代の最新の科学的知見と万全の施策を講じて未然防止に努める必要がある

④未然防止のためにもまた広く国民の理解と協力を得るためにも、情報公開には大きな意義がある。

2. 法規制の現状と課題

1979年・遺伝子組換え実験指針

1983年・WHO ガイドライン「病原体等実験施設安全対策必携」発行

1993年・WHO ガイドライン「病原体等実験施設安全対策必携」第二版

1995年・阪神淡路大震災・オウムサリン事件

1996年・建設省「官庁施設の総合耐震計画基準」制定

1997年・環境影響評価法施行、WHO「保健関係実験施設の安全性」

1999年・感染症法施行（WHO 基準遵守の国会付帯決議）

2001年・情報公開法施行

2004年・カルタヘナ法施行、国民保護法施行

WHO ガイドライン「病原体等実験施設安全対策必携」第三版

2005年・WHO バイオセーフティプログラム、第58回世界保健総会決議

2006年・改正感染症法施行

2011年・東日本大震災・東電福島第一原発事故

■改正感染症法の課題

①バイオテロ対策を名目とした改正であること

②WHO 指針、勧告の遵守規定もなく満足していない、

③立地、耐震安全性など施設基準が不十分

④地方自治、住民の権利の尊重に関する規定がない→地域防災計画から除外

■バイオ施設と地震

①バイオ施設に求められる耐震安全性とは？

②「官庁施設の総合耐震計画基準」の特徴は？

③法の省令では、BSL-4のみ規定している

■バイオハザード対策キャビネットの安全性

5つの要素 1. HEPA フィルター、2. 密閉度、3. 前面開口部の気流バランス、
4. 厳密な検査 5. 実験操作

関係文献

・JIS K 3800 : 2009 バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット

・JACA NO. 17D-2009 バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット現場検査マニュアル

・ウイルス第56巻 第2号 2006「ウイルス分野のバイオハザード対策、キャビネットを中心として」日野茂男、

①HEPA フィルター

【要件1】0.3 μ mポリアルフォオレフィン（PAO）エアロゾルを99.97%捕集すること
「610×610mm角のフィルターで、直径約6mmの穴があいていても検査に合格する」

【要件2】各測定点の捕集率が99.99%以上あること
「計算上は径約0.25mm以上のピンホールがないこと」

【要件3】現場検査の要件を満たすこと

- ・等速吸引
- ・上流側に大量のエアロゾルを発生させる
- ・走査手順

⇒重要なのはHEPAフィルターの捕集率ではなく、漏出する病原体の数である！

②クラスIIキャビネット

「バイオハザード対策の要は、機械や設備ではなく、作業者の教育と規則を遵守する態度である」

「遠心機などの大量にエアロゾルを発生する機器はほとんど対策なしに使われている」

「適切な性能を維持するには、現場で定期的な検査をしなければならない。しかしながら、これが周知されているとは言い難いのが現状である」

「キャビネットの性能の基本は、HEPAフィルタと前面開口部での気流バランスである」

「キャビネットの気流は極めて微妙なバランスに基づいて前面開口部の安全性を確保している。キャビネットの排気風量は概略±5%以内に制御されている必要がある。多くても少なくとも性能は出ない」

「ダクトの下流にHEPAフィルターをかませることがある。この場合には、HEPAフィルタの目詰まりによっても風量に変化する」

3. P4施設設置に関する当センターの見解

■国立感染症研究所が中心となってまとめた「バイオセーフティの事典」（バイオメディカルサイエンス研究会編）から

①感染原因

実験室感染の原因・・・誤飲、注射針刺傷など原因が明らかなものは一部で、大半は感染性エアロゾルの吸入と推定される

周囲の地域社会への影響

「実験室、及びその中で行われている微生物を扱う作業が周囲の地域社会の安全を脅かしたという事実の報告はない。（中略）しかし、英国で1973年と1978年に起こった痘瘡の実験室感染で、二次患者がそれぞれ3名発生している。また、Q熱リケッチアに関しては、研究室から出される実験衣を扱っていた洗濯屋で6名が罹患した例、洗濯屋の訪問者1名が感染した例、研究室職員の家族2名が感染した例等の報告がある。これらの事実は、病原微生物を扱っている研究室から漏れた病原体が、まれではあるが、地域社会で散発的な感染を起こしうることを示すもので、実験室の社会的責任という観点から、無視できないものである」（2頁）

②物理的封じ込めバリアー

一次バリアー：汚染エアロゾルが実験者に触れない バイオハザード対策キャビネット

二次バリアー：実験室の外に拡散させない

HEPAフィルターを二重に使用することにより、99.999%以上の除去が可能となる。

③P4施設に要求される性能（11頁）

- ・実験室建物の気密性
- ・給排気システム
- ・実験室の環境条件
- ・排水滅菌処理システム
- ・非常事態に対する配慮

④WHOの「病原体等のリスク群による分類」の解釈

individual・・・病原体等取扱者（実験者、実験者と接触する人を含む）

community・・・関連者（実験者と共同して実験を行う作業員、実験室の共同使用者・共同作業員、同僚、研究所の勤務者そして家族等、実験者と種々の場面で関わる人々の意味で、「病原体等取扱者と感染の可能性のある接触が、直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々」のこと

リスク群4：病原体等取扱者、及び「関連者」に対する高リスク

■我が国におけるP4施設の設置に関する当センターの見解（抜粋）

～予防原則と住民の生命の権利の視点から～

前節で紹介した文科省の科学技術振興調整費による研究課題では、P4施設の設置に際して施設の必要性についての国民、住民、マスコミの理解を得るための方策の具体的な提言を取りまとめることが研究テーマの一つとして挙げられている。国民、住民の理解を得ることは当然であるが、周辺地域への施設の安全性を確保するための具体策の研究が課題とされていないことは問題である。なかでも立地条件に関する研究は、P4施設に関しては特に重要である。

我が国においてP4施設の設置、稼働が困難であるのは、施設の立地条件、届出と査察、耐震安全性、住民合意などを規定する法律が未整備であったからに他ならない。すなわち施設規制の立法を怠ってきた国・政府の責任が問われなければならない。

当センターは、2005年8月の「法的な基盤整備を含めた社会システム構築のための提言活動」報告書で、予防原則と住民の生命の権利の視点から病原体取り扱い施設のあり方について提言した。この報告書内容などを踏まえ、日本におけるP4施設設置の条件につ

いて当センターの考えを以下に示す。なお、詳細については、巻末に示す参考文献を参照いただきたい。

基本的な考え方

P4 施設設置についての基本となる考え方を以下に示す。

- (1) 住民の生命の安全と健康は最大限に尊重されねばならない。
- (2) 軍事研究には関与しない。今日の問題であるバイオテロを口実として軍事医学的な研究に公的機関を利用することは許されない。
- (3) 生物災害の特性として以下の点が考慮されなければならない。
 - ① 生物災害の原因の確認にはかなりの時間がかかる
 - ② 排出された病原体は、一定の条件のもと、増殖の可能性を持ち、さらに二次感染、三次感染の可能性を持つ。次世代への影響も無視しえない場合もある。
 - ③ 不顕性感染による病原体の一層の拡散の可能性がある。
 - ④ 因果関係がわからず被害だけが認知される。
- (4) リスクの定量的な把握は困難という生物災害の特性及び公害被害の不可逆性から、生物災害の防止策として予防原則が適用されなければならない。
- (5) 当センターは、P4 施設の設置の必要性を否定するものではない。しかし、P4 施設そのものが周辺地域への生物災害の発生源となる危険性がある。したがって、予防原則と住民の生命の権利の立場から、施設設置の前提として、災害を未然に防止するための安全性が確保されるとともに、住民への説明責任が果されなければならない。
- (6) 国際基準として WHO（世界保健機関）の勧告、指針が遵守されなければならない。

WHO の「病原体等実験施設安全対策必携」（2004 年、第三版）、「バイオセーフティプログラム」、「保健関係施設の安全性」（1997 年）などについて、2005 年の「第 58 回世界保健総会決議」では、バイオセーフティの実現のために日本をはじめ加盟国が WHO の勧告、指針を遵守することを定めている。

整備すべき施策

前項を踏まえ、P4 施設の計画、建設、運営に入る前に整備すべき施策を以下に示す。

- (1) P4 施設の立地規制

日本には病原体取り扱い施設の立地を直接規制する法律は存在しない。従って、都心や人口密集地でも立地は可能であり、現在国会で審議中の感染症法改正案でもこの「無法状態」は改善されない。

平常時の不適切な設備（HEPA フィルタ、滅菌消毒設備など）や人為的ミス・過誤、あるいは地震、火災、停電、機器システム故障などにより病原体等が排出・漏えいする危険性がある。P4 施設で扱う病原体等は地域社会に対する高い危険度を有するものであり、生物災害予防のためには立地規制は不可欠である。

WHO は「バイオセーフティプログラム」でバイオ施設を生物災害の源泉と認識し、「保健関係実験施設の安全性」で立地への配慮を規定している。

具体的には、立地に適した場所として、孤島、人工島等が考えられる。（この場合、職員の通勤手段（職員運搬専用の船舶やヘリコプター等）を保証することが必要であることは言うまでもない。）このような好立地条件の場所を選定する研究を行う必要がある。

（「外国でも施設が街の中にある」ことを理由に立地条件を無視する意見は著しく不当である。）

（2）病原体等の漏出に関する環境影響評価の実施と評価項目の明確化

生物災害の特性よりリスクの定量的把握が困難なことから、予防原則に基づくリスク管理、すなわち病原体等の漏出に関する環境影響評価が実施されねばならない。環境影響評価の評価項目に関する当センターの提案を下表に示す（参考文献 2 より抜粋）。

リスク評価段階		評価項目
1	病原体等の有害性の確認	① 病原体の種類と量 ② 量－感染・汚染との関係
2	平常時の排出・漏洩量の予測	① 実験に伴う排水や排気中や廃棄物などに含まれる一次側の病原体の種類、量、サイズ（排気の場合） ② HEPA フィルタ、排水処理設備、高圧滅菌機などの実際の除菌・滅菌性能の把握 ③ 環境中に漏出する病原体の種類と量
3	非常時の対応と排出・漏洩の予測	① 大地震動時 ② 火災時 ③ 停電時 ④ 機器（システム）故障時

4	人為的ミス・過誤の予測	① 人為的ミス、過誤内容の想定 ② 発生確率の想定
5	被害予測	① 周辺環境（居住者、生活行動、施設、自然環境など）の把握 ② 平常時、非常時において放出される病原体の拡散範囲と量 ③ 実験感染者の行動範囲とその影響
6.	モニタリング	水質検査、排気検査、大気測定による病原体等の検出調査、疫学調査など。
7	総合評価	① 評価項目、評価基準の設定 ② 現地査察、事故報告、モニタリング結果、最新の科学的知見を踏まえ、評価を行う。 ③ 評価結果を各段階にフィードバックする。

（3）耐震安全性の確保

前項の評価項目に含まれるが、我が国においては特に、大地震動時における施設の耐震安全性が確保されねばならない。P4施設の耐震性については建築基準法の規定が適用されるが、この規定は人命の安全を確保するためのものであり、大地震動時の病原体等の漏出による生物災害の防止を考慮したものではない。「大地震→火災発生＋バリアー機能喪失→延焼＋病原体等の漏出」という事態が危惧される。震度7の地震動に対して、病原体等の漏出を防止する（あるいは漏出しても周辺に被害を及ぼさない）耐震安全性が立地・配置計画、構造計画、非構造計画、設備計画において確保されねばならない。

（4）安全性評価への住民参加と当事者の権利の明確化

事業者（計画者）と当事者である住民との間で合意（協定書などによる）したリスク管理方法・評価尺度をもとに、施設の計画、建設、運営のすべての段階において、両者が安全に関わる情報を共有しつつ、施設の安全性の評価を共同で行なうことにより、住民自身が安全性を確認する手順を明確にすることが、リスク・コミュニケーションを活発にし、住民合意を得る上で重要である。

共同評価の手順について当センターの提案を下表に示す（参考文献2より抜粋）

NO	項目	備考
1	共同目標の確認	生命の安全と健康の尊重、自然環境の保全、公害の未然防止、地域文化の向上、地域コミュニティの尊重などがある。

2	評価尺度の設定	共同で作成する。参考文献2の資料4参照 (http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/ に掲載)
3	現状の把握	現地調査、安全データの確認など
4	市民による評価 事業者による評価	評価尺度による評価
5	共同評価	対話形式、事業者の説明責任
6	改善策立案と実施	
7	外部審査	第3者の専門家による審査

(5) 施設規制の立法化

以上の施策に法的な強制力を持たせる必要がある。そのために病原体等実験施設規制法の制定あるいは関係法令を改正し、立地条件、施設の届出・認可、査察、安全対策の実施義務、使用者の登録義務等を定めるものでなければならない。

なお、我が国の感染症研究者の間には、病原体管理に関して法制化が行われると病原体研究が束縛されるので、各研究所自身の手による自主的なマニュアルの作成で十分であるとする傾向があるが、この傾向が病原体管理と病原体実験施設の管理に関する法制化を妨げている。感染症の拡大防止と制圧のための実験施設の必要性を強調するだけでなく、病原体実験の潜在的な危険性に関する認識を研究者自身が持つことが必要である。

本提案と関連して、参考文献2の「病原体等実験施設規制法試案」(<http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/>に掲載)を参照いただきたい。

「高度に危険（致死性）な病原体の取扱い施設 BSL-4 について」

報告者 新井秀雄（学習会。2013. 3. 17 於長崎大学内）

1. 「BSL-4」の取扱い病原体（国際伝染病の病原体）

＜国際伝染病＞：1977 年に厚生省（当時）が定義した、ラッサ熱、マールブルグ熱、エボラ出血の

3 疾患（現在は、感染症予防法の「1 類感染症」中、検疫法の「検疫感染症」中に指定）

- ①日本に常在していない感染症。
- ②感染力が強く、致命率が高い感染症。
- ③治療法、予防法が確立していない感染症。

1 類感染症：エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、南米出血熱、痘瘡、ペスト、マールブルグ熱、ラッサ熱

検疫感染症：1 類感染症＋インフルエンザ（H5N1 型）、デング熱、マラリア

「帰国後、これら病気またはその疑いのある病気にかかった場合は、指定病院に入院」

特定感染症指定医療機関：新感染症の所見がある者又は一類感染症、二類感染症若しくは新型インフル

エンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として厚生労働大臣が指定した病院：成田赤十字病

院（千葉県）、国際医療センター（東京都）、りんくう総合医療センター（旧市立泉佐野病院、大阪府）

ラッサ熱の例：1987年48歳（当時）、シェラレオーネ（技師）2月25日～3月10日滞在、14日帰国。3月16日東大医科研病院入院（発熱、咽頭痛、全身倦怠感）。4月米国 CDC へ尿、血液、血清送付（CDC ウイルス非分離）。5月27日軽快退院。7月初旬、都立荏原病院へ悪化再入院（ウイルス非分離）。腹水、心嚢液貯留一心外膜切除術後軽快。ラッサ熱と診断。接触37名全員抗体検査陰性（倉田 毅；<http://www.doc88.com/p-10485522486.html>）

＜高度安全実験（BSL-4）施設＞（長崎大 HP）：グローブボックス型と陽圧機密防護服のスーツ型：実験者の高度安全性であって、施設外での高度安全性ではない。スーツ型の強制排気システムは、実質的に BSL-4 と BSL-3 は同じ。

2. 感染症の流行と生物災害

＜感染成立の3要素＞（3つそろってはじめて感染が成立）

- ① 病原体（感染源：人、動物、その排泄物、バイオ施設、生物兵器）
 - ② 感染経路（感染源から感受性宿主への道すじ）気道、経口、経皮、人一人、動物一人
 - ③ 宿主（感受性のある）人（抵抗力が弱い；高齢者、乳幼児、基礎疾患等）、動物
- ＜感染と発症＞不顕性感染（新たな感染源になる可能性）

感染症の特徴の一つ：それまで感染のなかった地へ侵入することで大流行がみられる。
→BSL-4 由来の国際伝染病：これまでに本邦では経験していない病原体による壊滅的打撃。

3. 国内の BSL-4 施設－国立感染症研究所（武蔵村山市所在）

1981 年建設。地元（住民－自治会－市議会）の反対で稼働できず、P3 レベルの実験に使用されている。2008 年 3 月政府の科学技術会議のライフサイエンス PT 中間報告「既存の P4（BSL-4）施設の稼働と、新たな施設が必要」。稼働反対署名。その後、P4 施設の大改修工事で従前のグローブボックス型に加えてスーツ型（宇宙服型）の併存する施設になったが、現在も P4 実験は実施されていない（バイオ市民センターNL 第 56 号 2009 年に須藤 博氏）

武蔵村山市で稼働できない P4（BSL-4）施設が、長崎市坂本団地地区では建設稼働できる理由とは何か（長崎大が BSL-4 施設を建設稼働させたい理由）：建前と本音

4. 検疫（国際伝染病の侵襲を防ぐ）

検疫：輸出入の動植物や食品等を一定期間隔離し観察することで、伝染病などの汚染の有無を確認する（感染症の侵入を水際で防止する）。国際伝染病を国内へ入れないための唯一実地的な措置。

国際伝染病の国際協力による対応：研究それ自体は、国内侵入を阻止する直接的手段ではない。流行現地での研究対応（治療や予防のため研究、開発等）は必要となるが、その病原体を流行地以外に持ち出すのは「検疫」の観点から不可とされるべきである。現地での診断、治療を伴う研究施設の建設と稼働、維持に国際協力がなされるべきである。日本の研究者の国際協力施設への自主的参加と維持援助が望まれる。

5. 生物災害を防ぐ－施設の立地条件

①国際伝染病に対して、何よりも国内への持ち込みを防止することが公衆衛生上の重大事。

このためには、この原因病原体の取扱いを本邦国内で実施することは許されるべきでない。一方、国際伝染病の診断に必要な対応は必須である。しかし、診断用の抗原調製や遺伝子診断用品などは、感染性のある生のウイルス取扱いがなくても問題なく可能であり、現に国立感染研では国際伝染病診断のための対応をしている。

万一に、検疫バリアーを越えて国際伝染病が国内に侵襲し流行が蔓延する事態が発生して重大な国内問題となってしまう時には、既存の P3（BSL-3）施設で対応することになる。この事態になってしまった時でも、P4 施設の存在が特に有利な訳でなく、その時には P3 施設での対応で問題ない。P4 施設での対応が、施設外部へ生物災害をもたらす危険が P3 施設よりも小さいわけでも、有利なわけでもない。国際伝染病に関わる研究者の研修等の必要性は、流行現地での国際協力でなされるべきことである。

病原体のバイオ施設の立地条件について一般論で言えば、病原体のバイオ研究開発施設は、種々高低の感受性を示す施設周辺住民の生活圏から遠く離れた場所に設置されるべきである。施設から漏出された病原体は、主として太陽光線の紫外線による殺菌効果を期待することになるからである。例えば、現在の国内の状況からは、無人の離島での建設等が考えられる。

②安全キャビネットの施設外部への強制排気に関しては、実質的に P4 と P3 に差は

ない。さらに言えば、P3、P4 のこの強制排気システムは、生物災害防止（施設外部への生物災害防止）にとって有害ですらある。この強制排気システムは、本質的に研究実験者の安全を図るためのシステムである

施設外部への生物災害防止を第一にするのであれば、P4 であれ P3 であれ、強制排気システムは廃止するべきである。すなわち、安全キャビネットの排気は実験室内へ放出されるべきである。

WHO 指針と勧告、海外主要国の規制、世界の P4 施設の立地状況と坂本地区

報告者 長島 功 (バイオハザード予防市民センター事務局長 翻訳家)

2013 年 3 月 17 日

[1] WHO の指針と勧告などの内容

①指針：“Laboratory Biosafety Manual, 2004” 邦訳『実験室バイオセーフティ指針』

- 「実験室から（安全キャビネット以外から）の排気を建物の外に排出する場合は、内部に人間の居る建物および空気取り入れ口から離れたところに拡散するようにしなくてはならない。使用する病原体にもよるが、実験室の排気は HEPA フィルターを通して、排出して差し支えない。」（邦訳 21 頁）
（注）P3 実験室に関する規定であるが、P4 施設もこれを順守することになっている。
- 「高度実験室-バイオセーフティレベル 4 の運営は、国や、他の適当な保健当局の管理下に行われなければならない。」（同 25 頁）
- 「高度封じ込め実験室-バイオセーフティレベル 4 は独立した建物内か、頑丈な建物内の明確に区画された場所に設置されなければならない。」（邦訳 26 頁）（第 3 版で新たに加えられた規定）
- 「緊急事態対応計画の策定にあつては、以下の項目が取り込まれるように考慮する：
一危険に曝される可能性のある職員と住民人口 (populations) の特定」

②勧告” Safety in health-care laboratories, 1997” (『保健関係実験施設の安全性』)

- この勧告の効力：
政府はわれわれの質問主意書に対する回答（ 頁）のなかで、この勧告は「世界保健機関の公式文書ではなく、内容についてはその著者が責任を持つとされている」と述べている（前掲の” Laboratory Biosafety Manual, 2004”にも同様の文言がある）が、著者の一人である CH コリンズ博士（元 WHO 顧問）によれば、同文書は WHO の技術専門部会のメンバーによって書かれたものであり、明らかに WHO の正式な文書であるという（次ページの最初の下線部を参照）。日本が WHO の加盟国であるならば、その文書が公式のものではないからそれに従う必要はないというような WHO を無視する消極的な姿勢に終始するのではなく、その出版物に示された見解を尊重することが加盟国としての模範をしめすことになる¹と考える。また現在でも WHO の公式ホームページに要約が紹介され、販売されているので、この勧告は現在でも効力がある。

（注）コリンズ博士が病原体実験施設の立地に関するこの勧告を出したのは、1988 年 12 月に日本の新宿区戸山の人口密集地に予研＝感染研が機動隊を導入して移転を強行した事態を憂慮したためだと考えられる。というのは、奇しくも同勧告が発行された年（1997

年)の6月18日にコリンズ博士とケネディ博士は感染研の国際査察を行ったからである。同勧告の出版と国際査察のどちらが時間的に先かどうかは分らないが、それらが同じ年に行われたことは偶然ではない。

以下にこのホームページのテキスト部分を示す。

” Safety in Health Care Laboratories

WHO/LAB/97.1

Document produced by the WHO Unit of Health Laboratory Technology

Technical Units

Order Number 19300105

Price CHF 35.00 / US\$ 42.00 Developing countries: CHF 24.50

English 1997 157 pages

Summary

A logical, step-by-step guide to the broad range of measures needed to maximize safety in health care laboratories. Addressed to laboratory staff as well as directors and supervisors, the manual adopts a pragmatic, didactic, and preventive approach, alerting readers to virtually all risks and hazards – whether related to staff attitudes and training or specific items of equipment – that may be encountered in routine practice. Emphasis is placed on measures that can prevent injury and illness in all medical, technical, and ancillary laboratory personnel. The protection of other people with right of entry is also covered.

Throughout the manual, numerous diagrams, checklists, charts, tables and illustrations of equipment and premises are used to help readers recognize risks and find ways to minimize them. Information ranges from advice on how to prevent bacterial contamination of water systems, through examples of design features that make standard equipment less hazardous, to guidelines for the safe recycling of reusable items and the recovery of salvage from waste.

The manual has twelve concise chapters. The first two describe the principles and components of a laboratory safety programme and outline the training required to establish and maintain safe work practices. Chapter three, on laboratory premises, covers the many factors that need to be considered when *siting* and designing *laboratory facilities* for maximum safety. Information is provided on hazard zoning and on standard safety requirements for electricity supplies, lighting, water supply and drainage, fuel gas, piped compressed gases, equipment and furniture, and storage facilities. ……”

(<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?codlan=1&codcol=93&codcch=105>)

●第3章“Laboratory Premises (実験室の建物と敷地)”の趣旨 (前頁の下線部より)

「実験室の建物と敷地に関する第3章は、最大限の安全確保のために実験施設 (*laboratory facilities*) の立地を決め、設計する際に考慮する必要のある多くの事柄について論じている。」

(注) “laboratory”には「実験室」を指す場合と「実験室の建物（実験施設）」を指す場合の2通りの意味があることに注意。英英辞典では同語は“room or building used for (esp scientific) research, experiments, testing etc.”と定義されている。しかし、後に示すように、政府は“laboratory”をもっぱら“lab room”（「実験検査室」）のみを意味すると偏った解釈をしている。私たちは、第3章では“laboratory”は「実験室」と「実験施設」の両方の意味を表していると考えるので、以下では文脈によって訳し分ける。

●周辺環境の保護は laboratory の義務：

WHO指針は「第3節 実験施設の建物と敷地」の冒頭の「一般的な設計目的」と題した節の最後（14頁）で、保健関係実験施設の義務について次のように述べている。

「保健関係実験施設は、その職員、使用者、訪問者の健康と安全を保障すべきであり、隣接する建物と公共の場所 (adjacent buildings and public places) をふくめて、地域的環境ならびに全般的環境 (the local and general environment) を保護すべきである。」

このようにWHO指針が、実験施設の義務として、内部の関係者の保護だけでなく、周辺環境及び環境全般の保護を挙げていることは、実験施設の安全対策の必要性に加えて、実験施設の立地条件をも規定するWHO指針の基本姿勢を表している。

●実験室・実験施設の立地条件の規定

WHO勧告は、“Location of the laboratory”と題した節（16頁）で laboratory の位置を規定している。その部分の日本語と原文を以下に示す（各項目に付した番号は便宜上筆者がつけたものである）。

「ラボラトリーの位置

ラボラトリーとそれに付随する地域または区域の、それら相互及び建物全体に関する相対的な位置が考慮されるべきである。

—①共通の機能を持つかまたは修理用の設備や実験用の設備が同じである実験室は施設の重複を避け、建物の中での試料の運搬を減らすために建物の一つの区域にまとめて設置すべきである。

—②大きな荷物の定期的な配達を必要とする実験室は荷物を受け取る区域または荷物専用のエレベーターの近くに位置すべきである。

—③患者が訪れて標本を提出するか届けなければならない場合があるとしても、実験施設はできる限り患者のいる地域、住宅地、公衆の集まる地域から離れて立地されるべきである。

—④実験室は建物の内部でそれが他の区域への通り道や通路になるような位置に設置すべきでない。

—⑤高度の封じ込め実験施設ないし危険度の高い実験施設（事実上 BSL-4 施設を指す一引用者）は患者や公衆のいる地域と往来の激しい交通路とから離れて立地されるべきである。

（訳注）高度の封じ込め実験施設を仮に BSL-3・4 実験室と考へても、政府の言うように patient or public areas を病院内の区域と考へることはできない。というのは、そういうことになれば、BSL-3・4 実験室が病院内に置かれていることになり、全く危険なありえない状況を想定しなければならなくなるからである。

（訳注：現在では BSL-4 laboratory は「BSL-4 実験室・実験施設」と訳すべきだが、1997 年当時の WHO 指針では、“BSL-4 laboratory”は独立した建物であると考えられていた。というのは、“such a laboratory is constructed”と言う表現があり、また“Maximum Containment Laboratory”が“the facility”と言い換えられているからである（See: Laboratory Biosafety Manual, second edition, 1993, p.24）。

—⑥修理用の設備は保守点検作業が実験作業に最小限の邪魔にしかならないように行われるような位置に設置されていなければならない。

—⑦可燃物の使用とむすびついて火災の危険の大きな実験施設、たとえば組織病理学の実験施設は、火災の影響と類焼を最低にするために患者や公衆が近くにいる地域ならびに可燃物貯蔵施設から離れて立地されなければならない。」

（英語原文）

Location of the laboratory

The relative location of the laboratory and its ancillary areas with respect to each other and to the building as a whole must be considered.

—laboratories that have a common function or which share support services or equipment should be grouped together to avoid duplication of facilities and reduce carriage of materials through the building;

—those that require regular deliveries of bulky goods should be located close to the goods receiving area or to a goods loft;

—wherever possible laboratories should be sited away from patient, residential and public areas, although patients may have to attend and provide or deliver specimens;

—laboratories should not be so located in a building that they become thoroughfares or access routes to other areas;

—high-level containment or high-risk laboratories should be located away from patient or public areas and from heavy-used circulation routes;

—services should be located so that maintenance may be carried out with the minimum of disruption to laboratory work;

—laboratories where there is a greater fire risk associated with the use of flammable materials, e.g. histopathology, should be located away from patient or public access areas and flammable material storage facilities to minimize the effect and spread of fire.

●予研＝感染研裁判で住民原告側の国際査察を行った CH. コリンズ博士（元 WHO 顧問）と D. A. ケネディ博士（コリンズ博士は本勧告の編者であり、ケネディ博士は著者である） は、同研究所の「鑑定報告書」のなかで、同研究所の立地の是非を判断する際に、前記の③と⑤の規定の参照を求めている（「感染研の国際査察（4）—国立感染症研究所の査察鑑定書（芝田進午訳）」『技術と人間』1998年3月号、100頁参照）。

●なお先に述べたように、この箇所の解釈に関する政府見解は、以下に示すように laboratory を「実験検査室」とのみ解し、laboratory の位置に関する勧告を 病院内での「実験検査室」の位置 について述べたものとみなしている。

「バイオ施設の安全性確保に関する質問主意書」（2000年3月5日）質問第14号

質問5. WHO” Safety in health-care laboratories, 1997” では、「高度封じ込め実験施設あるいは危険な実験施設は、患者や公衆のいる地域とよく使われる道路から離れて立地されなければならない。」(p. 16) とし、バイオ施設の立地について規制している。日本でもこれに従い住宅地及び公衆の集まる地域に六知することを禁ずる法的な規制が必要と考えるがいかがか。

政府答弁（2000年5月12日）

「お尋ねの「Safety in health-care laboratories」は、世界保健機関の公式文書ではなく、内容についてはその著者が責任を持つとされていると承知している。また、同文書の16ページにおいては、高度封じ込め実験検査室あるいは感染リスクの高い実験検査室は、患者のいる場所や公共部分あるいは人の行き来の多い通路から離れて設置すべきである旨が記載されているが、これは、病院等の施設内においてどこに実験検査室を配置するかを論じているものであり、実験検査室が住宅地及び公衆の集まる地域に立地することの是非を論じているものではないと承知している。」

（反論）

高度の封じ込め実験検査室とは BSL-3・4 実験室のことを指すので、政府の言うように patient or public areas を病院内の区域と考えることはできない。というのは、そういうことになれば、BSL-3・4 実験室が病院内に置かれていることになり、全く危険なありえない状況を想定しなければならなくなるからである。

また政府答弁では、同勧告では病院等の施設が保健関係実験施設の主要なものとして重視されているように見受けられるが、以下の訳文に見られるように、病院内における実験検査室は、「そういうものもある場合がある」というくらいにしか考えられていない。

「保健関係のラボラトリーは、入院患者と外来患者の治療室とともに病院の建物の一部を占めている場合もあるが、それに代わって、病院の敷地やそれと同様の敷地の上に建てられた孤立した建物であるか、または総合大学、医科大学ないしは公衆衛生研究所における

ように、その中で研究・教育活動が行えるような独立した建物複合群である場合がある。」

（” The health-care laboratory may occupy part of a hospital building, sharing it with units for in-patient and out-patient treatment. Alternatively, it may be a stand-alone building on a hospital or similar site or be a separate building complex housing research and teaching activities as in a university, medical school or public health laboratory”）

したがって、同勧告の16ページの「ラボラトリーの位置」と題された一節は、病院内の実験検査室の位置について規定したのではなく、WHOのsummaryの中の第3節を要約した一文が述べるように、保健関係施設の地理的な立地を規定したものに他ならない。

いずれにせよ、原発の立地について武谷三男がかつて述べた「場所は重要な安全装置」であるとの原則はバイオ施設にも当てはまると言える（武谷三男編『安全性の考え方』岩波新書、1967年、211頁）。

③WHOのバイオセーフティ・プログラム

目標：WHOバイオセーフティプログラムの全体的な目標は、事故または病原微生物の不適切な取扱いや使用法により発生する病気の広がりを可能な程度まで抑えることである。

目的：世界保健機関は、関心を有するパートナー国との協力の仕組みを通じて、次の目的のために共同して努力する。

● 最良の実践慣行と国際的なルールや規則に基づく病原微生物の取扱いに際しての安全な実践慣行を次の施設または分野で推進する。

○保健関係施設 ○製造施設 ○研究所 ○野外調査 ○輸送

● 感染性物質の安全な取扱いを目指した国家的、地域的、世界的な活動計画の確立のための努力を強化、調整、評価すること。

[プログラム活動の分野]

● 次の事項に関する規範、基準ならびに国連モデル規則の策定

- 感染性物質の輸送と取扱い
- 実験室の封じ込め能力の認証
- 病原体の安全性確保
- 病原因子の保管と分配

● バイオセーフティに関する出版物の発行

- WHO「実験施設バイオセーフティマニュアル、第3版」
- 感染性物質の輸送のためのWHOガイドライン
- 静脈切開に関するガイドライン

- バイオセーフティに関する情報の提供
 - バイオセーフティに関する訓練資料の作成作業を調整する
 - 実験室訓練課程で使用するためのバイオセーフティに関する教育単元の作成作業を調整する
- 世界のパートナー国を通じた加盟国への技術的援助の提供
 - 実験施設の設計
 - 封じ込めのための対策と実践慣行
 - WHO協力センターを通じたバイオセーフティ確保の面での援助
 - 感染性物質の安全な移動のための国家及び地域レベルでの援助
- 唱導活動
 - WHOプログラムで積極的にバイオセーフティ活動を推進する
 - 国際的及び各国のバイオセーフティ組織にWHOの代表を派遣する
 - バイオセーフティが唱導される諸問題のための資料を準備する
- 世界的な協同
 - WHOバイオセーフティ諮問グループの活動を調整する
 - 国際的組織と専門家の組織に高度の専門技術的な助言を与える
 - WHO協力センターの活動を調整する
 - 特別の世界的な病気制圧プログラム（例えば、ポリオ撲滅）を支援する
- 将来の方向性
 - 情報ギャップがどこにあるかを特定し、さらに多くの研究課題を捜し出す
 - バイオセーフティの基準と実践慣行の世界的な実施
 - バイオセーフティに対する対策と実践慣行の調和

（出典：<http://www.who.int/csr/labepidemiology/projects/biosafety/en/index.html>）

④世界保健会議（事実上のWHOの総会）の決議（抜粋）

第58回世界保健総会

WHA58.29

議題項目 13.9

2005年5月25日

第58回世界保健総会は、

多くの加盟国が微生物因子及び毒素の実験室研究者と地域社会（＝周辺住民—引用者）へのリスクを抑えるために効果的な実験施設のバイオセーフティ管理対策と実験室実践慣行のためのガイドラインを整備していることを認め、……

1. 加盟国に以下のことを強く要請する。

（1）貴国の実験施設の安全性と微生物因子及び毒素の安全な取扱いを定めた貴国の既存のプロトコル（規則及びガイドライン等—訳者注）をWHOのバイオセーフティに関する手引きに一致させるよう見直すこと

（4）実験室感染の発生とその結果感染が地域社会に広がる可能性を最小限に抑えることを目的に、微生物因子及び毒素の封じ込めをはじめとする実験施設のバイオセーフティを向上させるために各国ならびに国際的な人的・財政的資源を動員すること

第9回全体会議、2005年5月25日

[2] 海外主要国の規制

①英国 :

●「労働安全衛生法」(Health and safety at Work Act, 1974) の第 3 条「従業員以外の人物に対する事業者及び自営業者の一般的な義務」で「すべての事業者はその施設(研究所を含む一引用者)で働く従業員以外の人の健康と安全を害してはならない」と規定している。また事業者の監視のために、査察官が予告なく事業施設を立ち入り調査することができる。

●また「保健安全局 (HSE)」の定める「有害物質規制規則 (COSHH) 2002」で、危険な病原体を扱う研究所は、その立地場所を届けて HSE の認可を受けなければ設置できないと規定されている。また罰則が厳しく、例えば、空気感染しないエイズウィルスを窓を開放して扱ったとして、ある研究所を操業停止処分している。

②ドイツ :

「遺伝子工学法」(Gentechnikgesetz) の第 4 条で、BSL-4 の実験は「人間の健康と環境にリスクを及ぼす」と規定されている。」また第 8 条で遺伝子工学施設は、設置に際しては環境影響評価書の提出と公聴会の開催が義務化され、しかも国の許可が必要とされている。

④米国

●「国家環境政策法 (NEPA, 1970 年施行)」により、すべての国家プロジェクトは環境アセスメントを行うことが無条件で義務付けられ、環境影響評価書を公表しない施設は、法廷命令により、それだけで設置が差し止められてきた。また公衆の同意を得なければならないことも定められている。

例えば、米国の環境運動家のジェレミ・リフキン (Jeremy Rifkin) は、1984 年に「ユタ州の州都から約九〇マイル離れた砂漠に陸軍の P4 実験施設を建設する政府の計画に反対する運動を組織し」(芝田進午「バイオ時代の新しい公害を阻止する」『エコノミスト』1989 年 5 月 9 日号、90 頁)、差止裁判を提訴し、勝訴した。その結果、政府は計画を断念し、代案として P3 実験室の建設を提案し、やっと公衆の同意を得た。このような経過から、米国ではすべてのバイオ施設は環境影響評価書を公表し、公衆の同意を得なければ、差止訴訟で敗訴になるという判例が確立しているといえる。

(ちなみにわが国の環境影響評価法では、研究所は適用されないので、研究所の建設に環境影響評価を義務付ける独自の条例や指針を持たない自治体では、バイオ施設は環境アセスや公聴会無しに建設されてしまう。

●NIH/CDC 指針『微生物学・医学実験施設のバイオセーフティ』(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999 : バイオセーフティのバイブルと

呼ばれている一引用者)では、BSL-4施設を「マールブルグ、クリミアコンゴ熱および出血熱のウィルスを扱う施設」と規定し、「これらのウィルスの操作は、実験室職員、地域社会 (community) および環境に対してウィルスへの曝露及び感染の高いリスクをもたらす」(p. 14)と規定している。

⑤カナダ

カナダ連邦政府は、1973年12月の閣議決定によって環境影響評価制度を初めて導入した。そして「カナダ環境影響評価法 (CEAA: Canadian Environmental Assessment Act)」が1992年に成立した。それにより、連邦政府の支援や承認を必要とする開発事業はすべて同法の対象となった。当然、バイオ研究所も同法の下に環境影響評価書の提出と審査を受け、公聴会等で公衆の同意を得なければならない。

[3] BSL-4施設での過去の事故

●1975年、アメリカの文明批評家ジェレミ・リフキンは、過去30年間に、欧米諸国では少なくとも5000件の実験室内感染事故があったと報告している(粥川準二「病原体管理の危ない話」『別冊宝島・生物災害の悪夢』69頁)

●「1973年にロンドンで天然痘感染が発生した。—(訳注)同年ロンドンの実験施設(ロンドン衛生・熱帯医学校一引用者)から発生した天然痘感染の場合、同施設を訪問した者がまず感染し、ついで他の人にも伝染した。感染者は三人で、二人が死亡した。」(CH コリンズ&D. A. ケネディ「感染研の国際査察(5) —国立感染症研究所の立地条件(芝田進午訳)」『技術と人間』1998年5月号、109頁)

●「1976年、アメリカの研究者、A・G・ウェダムが、研究論文の中で、1950年から25年間にフォート・デトリック研究所(陸軍の生物兵器研究所、P4施設一引用者)で423件の感染事故が発生し、3人が死亡していると述べている。また1981年にもチクングンヤ・ウィルスの大量紛失事件が発生したという」(天笠啓祐「悪夢の『感染事故』クロニクル」『別冊宝島・生物災害の悪夢』51頁)

●1979年の4月に「旧ソ連のスヴェルドロフスク市の生物兵器製造施設(漏出した炭疽菌はP3実験室で操作可能だが、生物兵器製造施設であるのでP4施設である可能性が高いと思われる一引用者)から、HEPA フィルターの装着し忘れにより炭疽菌が漏出し、そのエアロゾルにより、風下4キロにわたり110名が感染、死亡者は住民66名、50キロにわたり家畜被害の生物災害の大惨事が発生。これらの被害は死亡者がいたから判明した。同惨事は、病原体施設に起因する周辺住民の不顕性感染があるが、判らない場合があること、病原体施設は人口密集地に設置されてはならないことを示す。他に、70年代ないし80年代にモスクワ市の獣医学研究所からブルセラ菌が漏出、隣接の学校で15名が死亡したが、時期は報道されていない。」(予研=感染研裁判東京地裁公判提出資料「病原体・遺伝子組み換え実験施設(バイオ施設)への国際的・国内的規制の発展についての年表(芝田進午編)」)

なおスヴェルドロフスク市の生物兵器製造施設からの炭疽菌漏出事件については「旧ソ連で起きたバイオハザード」(本庄重男)『技術と人間』1995年6月号、“The Sverdlovsk Anthrax Outbreak of 1979” by Matthew Meselson, Jeanne Guillemin, Martin Hugh-Jones, Alexander Langmuir, † Ilona Popova, Alexis Shelokov, Olga Yampolskaya “Science” October 1994, pp. 1202-1208 (<http://www.anthrax.osd.mil/documents/library/sverdlovsk.pdf>)、およびケン・アリベック『バイオハザード』(二見書房、1999年)を参照。

●1987年の4月、オーストラリアの家畜衛生研究所の **P4 施設で HEPA フィルターの装着を忘れるという人的ミスが犯され、ニューカッスル病のウイルスが漏出し、研究者が感染し、環境中に漏れ出る事故が発生したが**、奇跡的に感染は拡大しなかった(佐藤雅彦「オーストラリア P4 施設での洩出事故」『技術と人間』1987年11月号)。

●**マールブルグウイルス感染事故：**

「1973年、シベリア、ノヴォシビルスク近くのコルツォヴォにベクターという名称の分子生物学研究所が建設されました。表向きは民間研究施設として、しかし実体は**生物兵器の先端軍事研究**のためです。これが1987年にゴルバチョフの指令で生物兵器を製造する大規模な施設に拡大され、アリベックが責任者として赴任しました。その翌年に**マールブルグウイルス感染事故**が起きたのです。……科学者のひとりウスチノフが感染して死亡したのです。……**同僚がウスチノフの親指に注射針をさしてしまったのです。……結局3週間後に死亡しました。さらに解剖に当たった医師団の病理医が骨髄採取に使用した注射器を自分に刺して発病、死亡した**ということです。結局2名の実験室感染が起きたこととなります。」(山内一也「人獣共通感染症連続講座 第79回 ソ連の生物兵器開発の実態」：<http://www.primate.or.jp/PF/yamanouchi/79.html>)

[4] 海外の主要国の BSL-4 施設の立地状況

●CH コリンズ博士、D. A. ケネディの証言：

(i)「われわれのひとり(コリンズ博士)は、**アメリカのベセスダの国立衛生研究所(NIH)**ならびにアトランタの**国立疾病予防センター(CDC)**を訪れたことがある。両者は**広大な敷地に立地**しており、**近隣には個人住宅はほとんど存在しない**。われわれは、**イギリスのポートンダウン**にあり、かつて“The Microbiological Research Establishment”として知られている**国立応用微生物学研究センター(CAMR 総合実験施設)**についてよく知っている。これは、**農村地帯に立地**しており、**近隣には個人住宅はほとんど存在していない**。」

(CH コリンズ&D. A. ケネディ前掲書 110-101 頁)

「米国の視察を終えた後、私は北村敬さんと二人で、英国に飛んだ。大寺院で有名なソールズベリーの郊外ポートンダウンに、**英国陸軍の広大な敷地**がある。その中に建つ**微生物研究所**を訪ねるためだった。ここも第二次大戦中は、生物兵器の研究に携わっていたが、現在では民間の施設としてウイルスをはじめさまざまな微生物の研究に取り組んでいる。」(山内一也『エマージングウイルスの世紀』河出書房新社1997年、304頁)

(ii)「アトランタ(ジョージア州)、ベセスダ、フレデリック(ともにメリーランド州)

にある実験施設^{〔訳注〕}は、感染研とは異なり、高度の人口密集地から十分に離れて立地していると、われわれは確信している。

〔訳注〕CDC（米国疾病予防センター）、NIH（米国立衛生研究所）、USAMRIID（米国陸軍感染症研究所、フォートデトリックの生物兵器研究施設として悪名が高い）を指す。」（CH コリンズ&D. A. ケネディ「感染研の国際査察（7）—オビアッティ・リッチモンド「国立感染症研究所のバイオセーフティに関する評価報告書についての意見書（芝田進午・本庄重男訳）」『技術と人間』1998年8・9月号、104頁）

●フランスのBSL-4施設：ジャン・メリュールP4高度封じ込め実験室

「P4実験室はリヨンの街の中心から車で10分くらいのところにあります。昔、屠畜場のあった広い敷地に10年あまり前にINSERM、獣医大学、パスツールメリュールのワクチン製造所などが集まった、いわばリサーチパークといったところです。そのマルセル・メリュール研究所の屋上にP4実験室は建設されました。敷地は広いのですが多くの建物が建っていて余裕がなく、さらにINSERMなど協力機関に近い場所といった場所にしなければならなかったために、INSERMとつながっているマルセル・メリュール研究所の上が選ばれたわけです。……P4実験室を取り囲む窓のすぐ下は激しい交通量の道路で、四方の窓からのリヨンの街の眺めは展望台からの感じがします。」（山内一也「人獣共通感染症連続講座 第84回 フランス・リヨンに新設されたP4実験室」<http://www.primate.or.jp/PF/yamanouchi/84.html>）

なお、ルモンド紙の報道によると、周辺住民がBSL-4施設の稼働に反対し、同施設の実験差し止め訴訟を起こしたという。

●カナダのウィニペグ市にある「カナダ疾病管理センター」

「疾病管理センターの設置予定地はアーリントン通りウィリアム・アヴェニューの角地に位置するウィニペグ市の中央作業場である。ウィニペグ市は、今後10年以上にわたってこの新しい施設場所を提供するために、この作業場を移転し、すべての建造物を取り壊し、この区画全体を片付け、新たな利用に附する計画である。新しい施設の立地する実際の場所は、面積が6.0ヘクタール（60,000メートル：200m×300m—東京ドームの面積が46,755平方メートルなので、その約1.3倍）で、正面がアーリントン通り、東側はテカムゼー通りに接し、北側はパシフィック・アヴェニュー道路の面し南側は公道の横道で区分けされている。……この敷地を囲む住宅は極めてまばらである（surrounded by predominantly low density residential dwellings）。…この敷地の西側は工業地帯である。」（“An Initial Environmental Evaluation of a Proposed Disease Control Centre Final Report Draft,” pp. 13-5：『建設予定の疾病管理センターの第1回環境影響評価最終報告書草案』13～15頁）

●大学構内にあるBSL-4施設

（i）ボストン大学のBSL-4施設「国立新興感染症研究所」（NEIDL）

「現在アメリカにはP4施設は4ヶ所あり、さらに6施設の設置が計画されている（2013年3月現在、アメリカにはBSL-4施設は未稼働のものを含めて7施設あり、さらに6施設が計画中である—引用者）。また炭疽菌を十分扱うことができるP3施設は50ヶ所あり、さらに19ヶ所の大学や政府の施設が新たに設置される予定である。そしてボストン大学

もP3・P4施設(仮称—ボストン大学医療センター)の設置申請を行っているところで、その最中に感染事故〔同大のP2実験室で3人の研究員が野兎病(やとびょう)菌(感染力が強く生物兵器に使用されることが懸念されている)に感染する事故を起こしたことを指している—引用者〕が起きたのでこれが波紋を引き起こしたのである。……人口が密集している都会(ボストン市のサウスエンド[南部])にP3・P4施設を建設することに反対している「保護法財団」の会長は、今回の事故によって有害な生物物質や化学物質を研究することの危険性が明らかになったと述べている。……そして、今年の1月にボストン大学医療センターの建設予定地の周辺住民10人が実験施設建設計画の差し止め提訴に踏み切った……このような騒動の結果、市と州当局はついにボストン大学の医療センターに対する規制を行うか、またはその意向を示した。ボストン市は、同市内でのP4施設の設置を禁止する条例を制定した。一方、州当局は、新たにP4施設での研究に対する最も厳しい健康と安全の確保に関する規制を行う法案を提出する計画であることを明らかにした。」(New York Times January 24, 2005 : <http://www.twinside.org.sg/title2/servicel60.htm>)

(注) 現在同大のBSL-3・4施設はすでに建設されている。今はBSL-3・4の実験の許可申請が行われて、その認可を待っている状況であるが、申請してからもうすでに10年間経っているという。つまり、ボストン市当局が認めていないのだ。

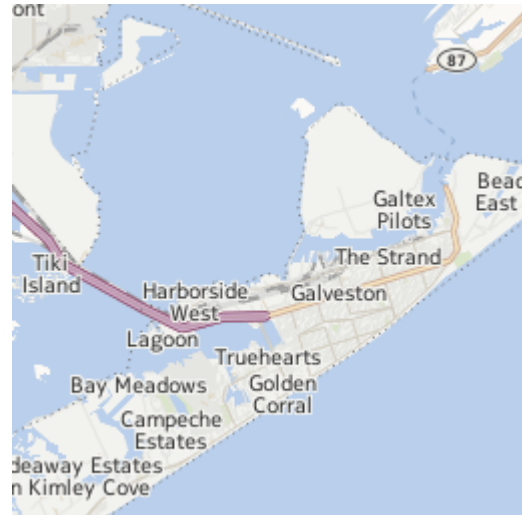
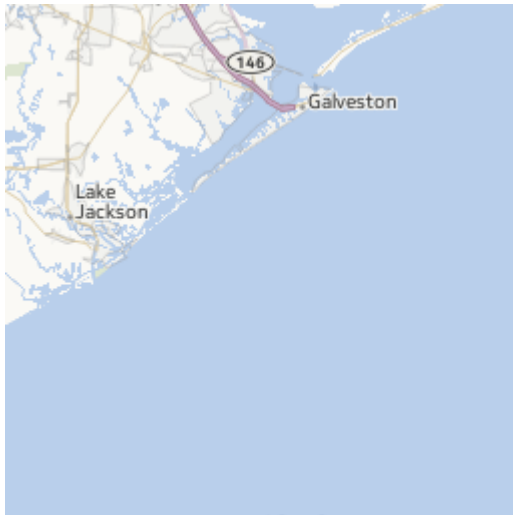
(ii) テキサス大学のガルベトン国立研究所 (Galveston National Laboratory)

2008年に建設され、7階建てで床面積が52,000平方メートルあり、テキサス大学医学部ガルベトン校内にある。テキサス大学医学部(UTMB)は、医学部をはじめとして、7つの病院、13,000人の職員と各種の専門クリニックを擁する保健関係の総合施設で、面積は34万4000平方メートル(長崎大学は66万2016平方メートル—引用者)である。

(右を参照 : http://en.wikipedia.org/wiki/University_of_Texas_Medical_Branch)

ガルベトンはヒューストンより高速道路で約1時間あまりのメキシコ湾に面した島で、緯度は日本の奄美大島に相当する。海の自然が豊かなリゾート地でもあり、暑さを苦にしなければ生活は快適。唯一の悩みはハリケーンが来た場合で、全島避難命令が出ることもありうる。(<http://www.vetmed.hokudai.ac.jp/ITP/texas.html>)

ガルベトン島の地図



[5] 武蔵村山市の国立予防衛生研究所（予研）P4 施設稼働阻止に至るまで

[発端]：武蔵村山市への国（厚生省）の P4 施設建設の通知：1979 年 9 月 12 日に厚生省は武蔵村山市を訪れ、市長に挨拶に行ったが、市長は不在で助役が会った。その時、

建設予定の P4 施設がどんな施設かに関する説明は全くなかった。助役はこれは儀礼的な挨拶に過ぎないと思ったが、厚生省は建設の許可をもらったと思った。

- (i) 朝日新聞全国版（1980 年 4 月 10 日）に建設中との記事が掲載。市当局は直ちに村山分室を訪れ、説明を求めたが、その説明を市当局は市民には知らせなかった。
- (ii) 1980 年 6 月 6 日に建設着工。81 年 3 月竣工。6 月予研はしに建設完了を通知。
- (iii) 市は、筑波の P4 施設に反対する住民運動の活発化を知り、予研に質問状を送る。
- (iv) 市報に P4 施設建設の知らせが掲載されたが、住民はその内容を理解しなかった。

——つまり、P4 施設は、国から市には説明がないまま建設が始まり、建設が終わるまで施設の内容は市当局に知らせず、ましてや住民には全く通知しなかった——

①住民が事態の重大さに気づいたのは、P4 施設が建設されて半年が過ぎた 1981 年 10 月 29 日に読売新聞の多摩版に村山 P4 施設の記事が掲載された時だった。そのとき村山団地の連合自治会長は、「自分の部屋の中に毒蛇が金網の檻の中に入ったようなものだ」と思ったという。

②P4 施設が立地していた学園町から 600 メートル離れていた村山団地の連合自治会長の匿名の電話で「筑波の P4 施設は地元住民から反対運動が持ち上がっているのに、村山の連合自治会では何らかの反対運動を起こさないのですか」と聞かれた。

③市議会で問題視されたのも、革新系の議員が 9 月に市当局の見解をただしたときだった。

④予研村山分室は、村山団地、大南地区、学園町の地域（合計 9 千世帯、約 3 万 5 千人）

に囲まれている人口密集地。小学校が2校、療養所が1棟ある文教地区。

⑤住民と市当局との見事なチームワーク

- (i) 住民代表が市当局に市政懇談会開催を申し入れ、住民から質問が出る。
- (ii) 市議会が意見書(安全確保が保証されるまで稼働させない、さもなければ移転を要求するとの趣旨)を採択。
- (iii) 同意見書を厚生大臣宛に送付。
- (iv) 市議会は予研と厚生省に研究内容と安全対策の説明を公式に要求。
- (v) 市長が厚生省を訪問し、実験延期の要望書を手渡し、厚生省の確約を得た。
- (vi) 市長、市議会、住民との三位一体の運動の展開が実を結んだ。
- (vii) 予研が武蔵村山市と共同で住民説明会を開催した。

⑥予研が市に対して協定案を提示し、これに基づいてP4施設の稼働を求めた。この事実から、予研側はこれで住民の理解を得たと勘違いしたのに対して、市側は住民には疑問が多々あると感じ、両者の見解にずれが生じた。

⑦連合自治会が「P4 実験室問題対策協議会」を結成。

[総括]：住民運動に加わった人数は少なく（20地区代表の20人）、署名運動もしなかつ

たが、現在までP4施設を稼働させていないのは、市議会と市役所が住民の気持ちを理解して、国の説明不足を理由に稼働を認めないという強い姿勢をとり続けたからである。

[6] 坂本地区はBSL-4 ウィルス実験施設の立地場所には適さない

バイオハザード予防市民センター
事務局長 長島功
2013年3月26日

2013年3月17日の午前中、私たち3人は、「長崎バイオハザード予防研究会」（以下、研究会）の方たちにBSL-4施設の建設が予定されている長崎大学の医学部キャンパスのある坂本地区を案内された。キャンパス内が候補地だというので、まず大学構内で立地の可能性のある場所を訪れた。

まず医学部の駐車場として使用されているやや広い場所が第I候補地であると言われた。しかし、その場所はほんの3～4メートル先に民家が建っており、BSL-4施設が設置されたら、その民家は引越ししなければならないだろう。あるいは、立ち退きを迫られることにもなりかねない。こういうわけで、その場所は明らかに最悪な立地場所である。

次に動物実験施設の隣にかつて射的場として使われていたやや狭い場所に案内された。ここは少し高台になっていた。表面の土をどけて平地にすれば、立地できないこともないが、それにしても狭すぎる。

ということで、研究会の皆さんが立地を予想されていた場所は、恐らく大学が考えてい

る場所ではないのではないかと考えられる。そこで、キャンパスの地図を見ながら、大学側が考えていそうな立地場所を予想してみた。すると、現在は医学部の講義実習棟（055と073という数字で示されている）が設置されているが、正面玄関のやや左側（北側）に比較的大きな敷地が2箇所ある。この場所は十分な広さがあり、実習棟は2つの敷地のいずれかに移築すればよいだろう。大学側は恐らくこの2箇所のいずれかを立地候補地として考えているのではないと思われる。

いずれにしても、私たちが予想したように比較的住宅から離れた正面玄関の左側の敷地にBSL-4施設を設置したとしても、医学部キャンパスの四方はマンションも林立している住宅密集地なので、もしそこに最高度に危険で致死性のウィルスを扱う実験施設が存在するとなれば、住民たちの不安はいかばかりのものとなるだろうか。私の報告で述べたように、P4施設での感染事故は少なからず起きており、今後も世界のいずれかの施設で確率は少なくとも必ず起きるものである。感染事故やウィルスを含んだ実験室内の空気の流出事故は過去及び最近でも（CDCの例を参照—後で）に発生しており（1979年に旧ソ連で起き、死者66名を出した炭疽菌漏出事故を想起せよ）、そうした事態になれば、住民の健康に影響が及ぶ事態も考えに入れなければならない。

私は、医学部に来る前に長崎原爆記念館を訪れたが、まさに坂本地区は爆心地のすぐ近くではないかということを知りました。原爆を落とされたこの地域の地獄のような悲惨な絵図を見た私は、このような悲惨な目にあった長崎の坂本地区にまたしても核兵器と原発の次に危険なP4バイオ実験施設を押し付けるとは、いったい何度、長崎市民を苦しめればすむのか、と思った。長崎大学学長は、原爆を被曝した長崎市民の苦しみに一度でも思いをはせたことがあるのかと言いたい。もしそうであれば、今回のような爆心地に近い地区に最高度に危険なウィルス実験施設を建てようという（住民にとって）危険な企てを思いつくはずがないであろう。もしどうしても長崎にBSL-4施設を設置したいのであれば、長崎には無数の小さな島があるのだから、まずそのどこかの島を候補地にしようと提案するなら、まだ話しに応じることもできよう。それすら考えずに、熱帯医学研究所との連携などという研究の都合しか眼中にない計画は全くご都合主義以外の何者でもない。長崎大学学長は、このような住民無視、研究優先のご都合主義を清算し、P4ウィルス実験施設設置計画を早晩に撤回すべきである。

資料 1

『保健関係実験施設の安全性』(WHO)におけるラボラトリーの位置
—ケネディ博士(編著者)の解釈—

長島 功

これまで再三にわたって論争となってきた同書の 16 頁の「ラボラトリーの位置 (Location of the laboratory)」の一節の解釈について同書の編著者の一人のケネディ博士についてメールで問い合わせたところ、次のような返事が寄せられました。

Isao

I have now looked at the website for the Takada Pharmaceutical Company's laboratory, which has an English translation facility, but does not provide much useful information for risk assessment. In my opinion, the principles outlined in the last paragraph under the heading General design objectives on page 16 of Safety in Health-Care Laboratories, 1997, would apply to a pharmaceutical research laboratory as well as a health-care laboratory. Furthermore, the principles outlined under the heading Location of the Laboratory, at page 16 of this Document, would apply to a pharmaceutical research laboratory which handled pathogens that could possibly be transmitted into the neighbourhood in which the laboratory is sited. Without knowing what agents are being handled by the laboratory that gives you concern, it is impossible to comment on the control measures which should be in place to safeguard the population of the the immediate neighbourhood. If you can let me know what agents are being handled, and what control measures the laboratory claims to have in place, I should be happy to comment on this information.

With best wishes.

David

19 Jun 2011

[日本語訳]

前略

私は今武田薬品の研究所のウェブサイトを見たところです。そこには英語に翻訳された施設の説明はありますが、リスク評価のための役に立つ情報はあまり提示されてありません。私の考えでは、『保健関係実験施設の安全性 (1997年)』の16頁の「一般的な設計目的」の見出しの下の最後の一節に概略が示された原則は、保健関係実験施設だけでなく製薬研究所にも当てはまるでしょう。さらに、この文書の16頁の「ラボラトリーの位置」の見出しの下で概略が示された原則は近隣に伝播する可能性の高い病原体を扱う製薬研究所に当てはまるでしょう。どのような病原体が扱われているか、また研究所がどんな対策を行っているかと主張しているかを知らせていただければ、その情報に関して喜んでコメント

いたします。

草々

デヴィッド

2011年6月19日

Isao

Thanks for this. In my opinion, the principles outlined on page 16 under the heading "Location of the Laboratory" apply to both to individual laboratory rooms and to whole laboratory facilities where pathogens are handled. The problem wording is "Wherever possible laboratories should be sited away from patient, residential and public areas..." And perhaps Takeda should be asked to say why it was not possible to site their facility away from a residential area.

Please let me know if you have any more questions about this.

With best wishes.

David

Jul 22 2011

[日本語訳]

前略

メールありがとう。私の考えでは、「ラボラトリー的位置」の見出しの下で16頁に概略が示された原則は、個々の実験室と病原体が扱われている実験施設全体の両方に当てはまります。問題の一節は「実験施設は患者のいる地域、住宅地および公衆のいる地域…」です。そしておそらく武田薬品は、彼らの施設を住宅地から離れて立地させることが可能でなかったかを説明すべきです。この件についてさらに質問がありましたらお知らせください。

草々

デヴィッド

2011年7月22日

内容を見てお分かりのように、ケネディ博士は次の2点について証言しています。

①『保健関係実験施設の安全性』で明らかにされている立地の原則は、製薬研究所にも

当てはまること。

②同書の 16 頁で述べられている「ラボラトリーの位置」は個々の実験室の位置であるとともに実験施設全体の位置を示していること、したがって、実験施設は住宅地から離れて立地すべきことが述べられていること。

このうち、2 番目の事項はラボラトリーを個々の実験検査室と狭く解釈した国と国立感染研および武田薬品が誤りであることを明白にしています。今後はこの種の解釈が不可能となったという意味で、ケネディ博士の今回の証言は意義があると思います。

資料 2

我が国における P4 施設の設置に関する当センターの見解

バイオハザード予防市民センター

代表幹事 本庄重男 新井秀雄

2006 年 11 月 15 日

目次

はじめに

1. 世界の P4 施設の設置状況
2. 我が国における P4 施設の設置に向けての動き
3. 我が国における P4 施設の設置の条件
～予防原則と住民の生命の権利の視点から～

はじめに

近年、エボラウイルス等バイオセーフティレベル 4 の病原体が引き起こす有効な治療法のない新興感染症が次々と発生している。また、SARS をはじめとする未知の病原体やヒトからヒトへ感染する可能性が危惧される高病原性鳥インフルエンザウイルスの出現はつい最近ことである。これらのエマージングウイルスの研究やそれに対するワクチン開発のためには、最高度の封じ込めを可能とする P4 実験施設が必要であり、このため途上国を含めて世界の数ヶ国で P4 施設が次々と設置され、また建設が計画されている。

他方、2001 年に米国で発生した炭疽菌テロを契機に、バイオテロまたは生物兵器に対処するためのバイオディフェンス(生物兵器対処)研究を専門的に行う P4 施設が米国を中心に幾つか新設されている。

このような背景から、我が国においても政府は文部科学省を中心に P4 施設の設置へ動き出している。そこで以下に、世界の P4 施設の設置の現況と我が国における P4 施設の設置への動きを概観し、我が国における P4 施設の設置のための条件に関する当センターの見解を明らかにする。

1. 世界の P4 施設の設置状況

P4 実験施設には、グローブボックス式ラボと防護服式ラボの 2 種類がある。前者は、安全キャビネットに固定されたグローブ(手袋)に両手を入れて実験操作するもので、操作の自由度が限定される。それに比べ、後者は、実験者が宇宙服のような陽圧気密防護服を装着しているため、前面開放型の安全キャビネットで実験を行うことができ、自在な実験操作が可能となる。このため、新設されている P4 施設は、ほとんどが後者のタイプである。

現在、世界にはどれくらいの数の P4 施設が存在するかについては、正確には把握されていないと見てよい。日本での調査結果は 2 種類ある。一つは、総合科学技術会議に提出された政府の調査資料、他は国立感染症研究所による調査である。前者によると、米国 6

施設、英国 4 施設、日本及びドイツ 2 施設、カナダ、スウェーデン、フランス、スペイン各 1 施設となっている。後者では、米国 6 施設、英国、ロシア、南アフリカ各 2 施設、フランス、スウェーデン、カナダ、ドイツ、オーストラリア、ガボン、インド、台湾、日本各 1 施設となっている。この 2 つの調査結果を合わせて換算してみる。感染研資料にはスペインの 1 基、日本の理化学研究所 1 基が数え入れられておらず、またフランスにはリヨンの他に 1 基あるという調査結果もあることを考慮すると、施設としては、13 カ国、18 施設が存在する。ラボの数では、27 基存在する。なお、12 カ国、20 ヶ所以上で稼動しているという調査結果もある（東京新聞 2006 年 6 月 20 日）。また、総合科学技術会議資料では、P4 施設が存在する国は 11 カ国とされている。先進国では、イタリアと日本に存在しない。地域別に見ると、途上国では、中東地域に存在しない。アジアでは、2 カ国に存在し、中国と韓国でも建設が計画されている。

2. 我が国における P4 施設の設置に向けての動き

政府は、2005 年 12 月 27 日に文科省付設の総合科学技術会議（議長：小泉首相）で、「高度安全実験（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」を 2005 年度の科学技術振興調整費による研究課題とすることに決定した。研究は 2008 年度での終了を目途に、P4 施設の早期稼動を目指すとしている。

次いで翌 2006 年 6 月 21 日には、研究計画概要が明らかとなった。研究課題名は「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」で、責任機関が国立感染症研究所、研究代表者は感染研の倉根一郎氏である。以下、この研究の目標・概要を略述する。

① 研究の目的

エボラウィルス等レベル 4 病原体の引き起こす新興感染症対策を進めるための研究の基盤の向上を目指して、国内 P4 施設の必要性に関する国民の理解を得、P4 施設の稼動、建設の実現に向けた科学的根拠に基づいた提言を行う。

② 内容

世界標準レベルの診断・研究技術の習得と人材育成のため、諸外国機関と共同研究を行う。さらに諸外国での P4 施設の現状調査を行い、国民全体や地域住民の理解を得る方策を明らかにする。

③ 実施体制

以下の 4 つのサブテーマで研究を遂行する。

(i) BSL-4 施設におけるレベル 4 病原体の基礎研究と人材育成に関する研究、(ii) 日本における BSL-4 施設の必要性に関する研究、(iii) BSL-4 施設の設備および維持管理に関する研究、(iv) 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。

項目 (iii) に掲げられたサブテーマの内容のうち、注目すべきものを以下に示す。サブテーマ (ii) では、「日本における BSL-4 施設の必要性の理論的裏づけ、意義、施設数、場所等の提言の取りまとめ」が具体的な研究内容とされている。サブテーマ (iv) では、「国民、地域住民医療関係者等の意識調査、ならびに国民、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」が行われる。

以上の P4 施設稼働・建設のための研究課題が設定された背景には、2001 年の米国でのバイオテロ発生をきっかけに、危険病原体の輸送がテロ対策上禁止されている現状がある。すなわち、これまでは日本国内では診断・確定できないレベル 4 の病原体は、米国の CDC（疾病予防センター）に移送し、研究を依頼していたが、バイオテロ対策上それが不可能となったため、国内で研究・診断できる施設が必要となったのである。

他方、政府は、感染研村山分室の P4 施設が周辺住民と武蔵村山市の反対で稼働できない現状を鑑み、P4 施設の設置のためには国民と地域住民に P4 施設の必要性和安全性の理解を得ることが重要であることを認識するに至ったことが考えられる。これは、旧予研を住宅地のど真ん中の新宿区戸山に移転を強行したことに比べれば、一つの進歩ではある。

しかし、総合科学技術会議の委員の議論の中には、国民の意思を無視する強硬な意見もあり、問題は単純ではない。

例えば、P4 施設の危険性を軽視する傾向がある。ある委員は、次のように語っている。「P4 施設での実験はそんなに危険なものではないと思うんです。たとえば、米国では既に大学の中に P4 施設をつくっているのです。テキサス大学は医学部のど真ん中に、P4 を建設して稼働しています。」（森田公一長崎大学熱帯医学研究所教授『研究拠点』抱負を語る）：<http://www.crnid.riken.jp/jpn/newsletter/pdf/nl200603-14.pdf>

また既存の P4 施設（感染研の村山分室）を稼働させることを容認する発言もある。例えば、次のような発言がある。「内閣総理大臣、首相が命令すれば、P4 として、ここ（感染研の村山分室）は使わなければいけないということは十分起こり得るというわけで、正式な分類ではありませんが、P3.5 といった形です。」（同上）

無視できないのは、次の発言に見られるように、周辺住民や自治体の反対があっても P4 施設の稼働を強行せざるを得ないと主張する委員までいることである。「P4 施設稼働の話は、WHO のガイドラインでも研究は止めるとしても、診断は可能にする必要があるとしています。ですから、ラッサ熱、マールブルグ病、エボラ熱などが、日本に突然入ってきて、厚生労働省から感染研で診断を行うよう言われれば、これは国の話なので、地方自治体はそれを止めることはできません。行政的にはそのように割り切っています。いかに反対があろうが、行わざるを得ないと思います。」（吉倉廣前感染研所長「微生物実験と安全性」の「質疑応答」）：http://www.med.or.jp/jams/sympo_sium/kiroku/127/pdf/127011.pdf

感染研の村山分室の P4 施設に関しては、厚生労働大臣が就任すると東村山市長に施設は使用しないという覚書を出しているそうだが、吉倉氏は、「（感染研の村山分室は）P3 病原体を使っていますし、定期的に使わないと設備がすべて使えなくなってしまいます。ただ緊急でない限り P4 病原体は使いません。例えば総合科学技術会議が決めて、使ったら

よいとおっしゃるとよろしいのではないかと思います。」(同上)と述べ、住民や自治体の意向を無視してもP4施設の稼動を強行する姿勢を見せている。なお、P3、P4のカテゴリ一自体が感染研の意向で科学的に十分な検討もされずに決められる傾向にあることを指摘しておく。

前述の研究課題の遂行の責任機関が感染研であり、感染研所長を務めた吉倉氏の考えが感染研を代表する見解である可能性は十分にありうるので、この研究がP4施設の安全性に対する国民と住民の不安を十分に配慮したものになるかどうかは非常に疑わしい。

3. 我が国におけるP4施設の設置の条件 ～予防原則と住民の生命の権利の視点から～

前節で紹介した文科省の科学技術振興調整費による研究課題では、P4施設の設置に際して施設の必要性についての国民、住民、マスコミの理解を得るための方策の具体的な提言を取りまとめることが研究テーマの一つとして挙げられている。国民、住民の理解を得ることは当然であるが、周辺地域への施設の安全性を確保するための具体策の研究が課題とされていないことは問題である。なかでも立地条件に関する研究は、P4施設に関しては特に重要である。

我が国においてP4施設の設置、稼動が困難であるのは、施設の立地条件、届出と査察、耐震安全性、住民合意などを規定する法律が未整備であったからに他ならない。すなわち施設規制の立法を怠ってきた国・政府の責任が問われなければならない。

当センターは、2005年8月の「法的な基盤整備を含めた社会システム構築のための提言活動」報告書で、予防原則と住民の生命の権利の視点から病原体取り扱い施設のあり方について提言した。この報告書内容などを踏まえ、日本におけるP4施設設置の条件について当センターの考えを以下に示す。なお、詳細については、巻末に示す参考文献を参照いただきたい。

3-1. 基本的な考え方

P4施設設置についての基本となる考え方を以下に示す。

- (1) 住民の生命の安全と健康は最大限に尊重されねばならない。
- (2) 軍事研究には関与しない。今日の問題であるバイオテロを口実として軍事医学的な研究に公的機関を利用することは許されない。
- (3) 生物災害の特性として以下の点が考慮されなければならない。
 - ① 生物災害の原因の確認にはかなりの時間がかかる

- ② 排出された病原体は、一定の条件のもと、増殖の可能性を持ち、さらに二次感染、三次感染の可能性を持つ。次世代への影響も無視しえない場合もある。
- ③ 不顕性感染による病原体の一層の拡散の可能性はある。
- ④ 因果関係がわからず被害だけが認知される。

(4) リスクの定量的な把握は困難という生物災害の特性及び公害被害の不可逆性から、生物災害の防止策として予防原則が適用されなければならない。

(5) 当センターは、P4 施設の設置の必要性を否定するものではない。しかし、P4 施設そのものが周辺地域への生物災害の発生源となる危険性がある。したがって、予防原則と住民の生命の権利の立場から、施設設置の前提として、災害を未然に防止するための安全性が確保されるとともに、住民への説明責任が果されなければならない。

(6) 国際基準として WHO（世界保健機関）の勧告、指針が遵守されなければならない。

WHO の「病原体等実験施設安全対策必携」（2004 年、第三版）、「バイオセーフティプログラム」、「保健関係施設の安全性」（1997 年）などについて、2005 年の「第 58 回世界保健総会決議」では、バイオセーフティの実現のために日本をはじめ加盟国が WHO の勧告、指針を遵守することを定めている。

3-2. 整備すべき施策

前項を踏まえ、P4 施設の計画、建設、運営に入る前に整備すべき施策を以下に示す。

(1) P4 施設の立地規制

日本には病原体取り扱い施設の立地を直接規制する法律は存在しない。従って、都心や人口密集地でも立地は可能であり、現在国会で審議中の感染症法改正案でもこの「無法状態」は改善されない。

平常時の不適切な設備（HEPA フィルタ、滅菌消毒設備など）や人為的ミス・過誤、あるいは地震、火災、停電、機器システム故障などにより病原体等が排出・漏えいする危険性がある。P4 施設で扱う病原体等は地域社会に対する高い危険度を有するものであり、生物災害予防のためには立地規制は不可欠である。

WHO は「バイオセーフティプログラム」でバイオ施設を生物災害の源泉と認識し、「保健関係実験施設の安全性」で立地への配慮を規定している。

具体的には、立地に適した場所として、孤島、人工島等が考えられる。（この場合、職員の通勤手段（職員運搬専用の船舶やヘリコプター等）を保証することが必要であることは

言うまでもない。) このような好立地条件の場所を選定する研究を行う必要がある。

(「外国でも施設が街の中にある」ことを理由に立地条件を無視する意見は著しく不当である。)

(2) 病原体等の漏出に関する環境影響評価の実施と評価項目の明確化

生物災害の特性よりリスクの定量的把握が困難なことから、予防原則に基づくリスク管理、すなわち病原体等の漏出に関する環境影響評価が実施されねばならない。環境影響評価の評価項目に関する当センターの提案を下表に示す(参考文献2より抜粋)。

リスク評価段階		評価項目
1	病原体等の有害性の確認	① 病原体の種類と量 ② 量-感染・汚染との関係
2	平常時の排出・漏洩量の予測	① 実験に伴う排水や排気中や廃棄物などに含まれる一次側の病原体の種類、量、サイズ(排気の場合) ② HEPA フィルタ、排水処理設備、高圧滅菌機などの実際の除菌・滅菌性能の把握 ③ 環境中に漏出する病原体の種類と量
3	非常時の対応と排出・漏洩の予測	① 大地震動時 ② 火災時 ③ 停電時 ④ 機器(システム)故障時
4	人為的ミス・過誤の予測	① 人為的ミス、過誤内容の想定 ② 発生確率の想定
5	被害予測	① 周辺環境(居住者、生活行動、施設、自然環境など)の把握 ② 平常時、非常時において放出される病原体の拡散範囲と量 ③ 実験感染者の行動範囲とその影響
6.	モニタリング	水質検査、排気検査、大気測定による病原体等の検出調査、疫学調査など。

7	総合評価	① 評価項目、評価基準の設定 ② 現地査察、事故報告、モニタリング結果、最新の科学的知見を踏まえ、評価を行う。 ③ 評価結果を各段階にフィードバックする。
---	------	---

(3) 耐震安全性の確保

前項の評価項目に含まれるが、我が国においては特に、大地震動時における施設の耐震安全性が確保されねばならない。P4施設の耐震性については建築基準法の規定が適用されるが、この規定は人命の安全を確保するためのものであり、大地震動時の病原体等の漏出による生物災害の防止を考慮したものではない。「大地震→火災発生+バリアー機能喪失→延焼+病原体等の漏出」という事態が危惧される。震度7の地震動に対して、病原体等の漏出を防止する（あるいは漏出しても周辺に被害を及ぼさない）耐震安全性が立地・配置計画、構造計画、非構造計画、設備計画において確保されねばならない。

(4) 安全性評価への住民参加と当事者の権利の明確化

事業者（計画者）と当事者である住民との間で合意（協定書などによる）したリスク管理方法・評価尺度をもとに、施設の計画、建設、運営のすべての段階において、両者が安全に関わる情報を共有しつつ、施設の安全性の評価を共同で行なうことにより、住民自身が安全性を確認する手順を明確にすることが、リスク・コミュニケーションを活発にし、住民合意を得る上で重要である。

共同評価の手順について当センターの提案を下表に示す

NO	項目	備考
1	共同目標の確認	生命の安全と健康の尊重、自然環境の保全、公害の未然防止、地域文化の向上、地域コミュニティの尊重などがある。
2	評価尺度の設定	共同で作成する。参考文献2の資料4参照 (http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/ に掲載)
3	現状の把握	現地調査、安全データの確認など
4	市民による評価	評価尺度による評価
	事業者による評価	
5	共同評価	対話形式、事業者の説明責任
6	改善策立案と実	

	施	
7	外部審査	第3者の専門家による審査

(5) 施設規制の立法化

以上の施策に法的な強制力を持たせる必要がある。そのために病原体等実験施設規制法の制定あるいは関係法令を改正し、立地条件、施設の届出・認可、査察、安全対策の実施義務、使用者の登録義務等を定めるものでなければならない。

なお、我が国の感染症研究者の間には、病原体管理に関して法制化が行われると病原体研究が束縛されるので、各研究所自身の手による自主的なマニュアルの作成で十分であると考える傾向があるが、この傾向が病原体管理と病原体実験施設の管理に関する法制化を妨げている。感染症の拡大防止と制圧のための実験施設の必要性を強調するだけでなく、病原体実験の潜在的な危険性に関する認識を研究者自身が持つことが必要である。

本提案と関連して、参考文献2の「病原体等実験施設規制法試案」(<http://homepage2.nifty.com/bio-anzenken/>に掲載)を参照いただきたい。

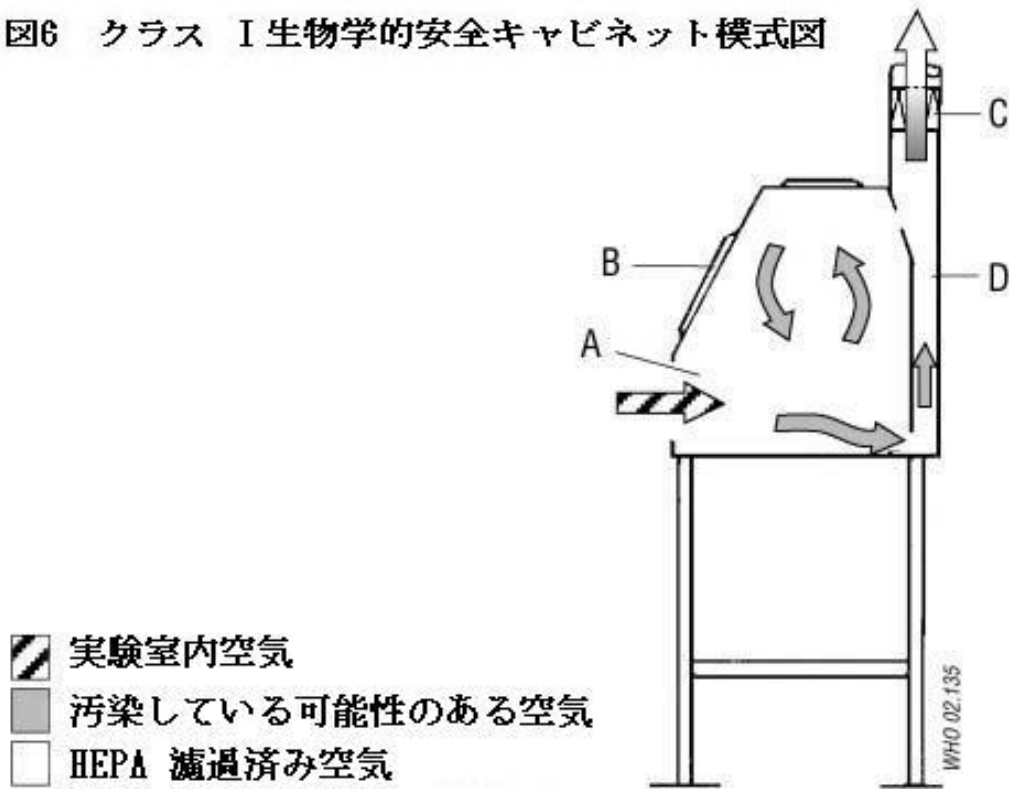
【参考文献】




1. 朝日新聞論壇「バイオ施設規制の立法を急げ」芝田進午 1999年5月25日
2. 『法的な基盤整備を含めたバイオハザード対策の社会システム構築のための提言活動報告書』バイオ市民センター編、2005年8月
3. 『教えて！バイオハザード』バイオ市民センター編、緑風出版、2003年5月
4. 『バイオハザード原論』本庄重男著、緑風出版、2004年10月
5. 「すべての国にWHO指針の遵守を求め、バイオハザードの発生源としてバイオ施設を規定したWHOのバイオセーフティに関する2つの文書について」長島功、バイオ市民センター・ニュースレター第37号、2006年3月
6. 「吉倉廣前感染研所長のWHO指針の歪曲を批判する」長島功、バイオ市民センターニュースレター第40号、2006年9月

なお、1. 5. 6. は当センターのホームページに掲載。
 2. は、当会場で販売。ホームページでも注文受け付けています。
 3. 4. は、絶賛発売中。

資料 2

図6 クラス I 生物学的安全キャビネット模式図



-  実験室内空気
-  汚染している可能性のある空気
-  HEPA 濾過済み空気

- A、前面開口部
- B、サッシ
- C、排気 HEPAフィルター
- D、排気口部

微生物学用安全キャビネット



HEPA フィルター



除塵率 99.97%以上 (0.3 μ m)

空気清浄機やクリーンルームのメインフィルタとして用いられています。0.3 μ m粒子の99.97%以上の捕集効率を保證する高性能 (HEPA) フィルターです。