
シンポジウム「日本に P4 施設は必要か？」 2013 年 6 月 22 日

バイオハザード予防市民センター主催

報告①

バイオハザード対策キャビネットがあれば病原体は漏れないか？

川本幸立 (建築技術者、幹事)

はじめに

長崎大学が長崎市を中心部に位置する医学部キャンパス内（坂本地区）に、BSL-4 施設（いわゆる P4 施設）の誘致を進めていることについて、それを危惧する長崎大学教員有志が今年 3 月 17 日に、「学習会 坂本地区設置予定の BSL-4 施設の危険性を考える」を開催しました。

人口密集地への誘致を進める長崎大学当局の実験室感染についての考え方の根底にあるのは、厚生労働省管轄の国立感染症研究所の「安全思想」に他なりません。

私は、この学習会で「バイオ施設をめぐる法規制の現状と課題」をテーマに以下の項目について報告しました。

- ① 基本的なことから
- ② バイオ施設をめぐる住民運動と判例から
- ③ 法規制の現状と課題

- ④ バイオハザード対策キャビネットの信頼性
- ⑤ バイオ施設と地震
- ⑥ P4施設設置に関する当センターの見解
- ⑦ 今後、何をなすべきか

本稿は、上記の「バイオハザード対策キャビネットの信頼性」についての報告内容をもとに加筆したものです。

なお、以下の報告の中で、「裁判書証」とは国立感染症研究所（以下、「感染研」という）戸山庁舎（東京都新宿区）実験差し止め裁判における書証であり、「バイオ事典」とは感染研研究者が中心になって執筆した「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、2008年）のことで

1. 感染研の主張から

1-1. 「実験室感染は安全キャビネットの導入以降まったく発生していない」

感染研は「裁判書証」で、
「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（川本注：正式名称「バイオハザード対策キャビネット」）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」
としています。

要するに、汚染エアロゾルが実験者に触れないためのバイオハザード対策キャビネット（以下、「キャビネット」とも言います）の利用で実験室感染を防止し、HEPA フィルターなどで実験室の外に病原体を拡散させないことで、地域社会の災害を防止できるという主張です。

一方、「バイオ事典」では、海外の感染原因調査から「実験室感染の原因は、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」（1～2頁）とし、エアロゾルの発生自体は「病原体浮遊液ないし病原体を含む組織片を取り扱う実験操作を行う限り、必ず病原体を含むエアロゾルが発生すると考えるべきと言えるぐらい一般的な現象である」（8頁）としています。

また、地域社会への影響については、「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。」としています。

とはいうものの実際の感染事例を否定する訳にはいかず、「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)、「エアロゾル対策を含めて、外部への拡散防止は研究機関の義務である」(8 頁)としています。

1-2. 「HEPA フィルター捕集性能により感染することはほとんどあり得ない」

HEPA フィルターは $0.3\mu\text{m}$ の単分散粒子を 99.97% 以上捕集する効率を持ちます。

感染研は「裁判書証」で、

「エア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ア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。」

としています。

つまり感染性エロゾル粒子はサイズが大きく最も効率よく捕捉され、またたとえ捕捉できなくても微量であるから感染力はなく、紫外線で不活化されるので周辺住民に感染することはほとんどあり得ない、ということです。

「バイオ事典」では「さらに高度の捕捉効果を必要とする場合は、HEPA フィルターを二重に利用することにより、99.999% 以上の除去が可能となる」（8 頁）と記されています。

2. バイオハザード対策キャビネットの信頼性

キャビネットは 1950 年代に米国で開発され、その米国でキャビネット規格

が NFS-NO. 49 に統一されたのが 1976 年、英国規格 5726 が発表されたのが 1979 年といます。（「建築設備と配管工事」83 年 4 月号、日本工業出版）日本にキャビネットが導入されたのは 1970 年代後半と言われ、日本のキャビネット規格は 1980 年に（社）日本空気清浄協会が「クラスⅡ安全キャビネット規格」（JACA NO. 16）を発表し、これを基本に 1994 年に JIS 規格（JIS K 3800）が制定され、現在は 2009 年に改正された JIS K 3800 : 2009 です。

バイオハザード対策キャビネットの性能を保証するものは、①HEPA フィルターの性能、②キャビネットの密閉度、③前面開口部の微妙な気流バランスの確保（クラスⅡ）、④適切な現場検査、⑤適切な実験操作、⑥非常時（地震、火災、停電など）対応、です。

しかし、これらを遵守すること自体簡単ではありませんし、遵守したからといって安全性を確保しているとは言い切れません。①③④⑤について報告します。

2-1. HEPA フィルターの性能

キャビネットの HEPA フィルターの性能は、①まず単分散エアロゾル $0.3\mu\text{m}$ を 99.97%以上捕集すること、②さらにバイオハザード防止の観点から、多分

散エアロゾル透過率を等速吸引に近い条件で走査検査し、各測定点の透過率が99.99%以上であることを要求されます。

ところが、JIS K 3800 : 2009 規格の「解説」や「バイオ事典」(41 頁) に記述されている通り、①については、「610×610mm角のフィルターで、直径約6 mm (6000 μm) の穴があいていても検査に合格する」ものですし、②についても「計算上は径約0.25mm (250 μm) 以上のピンホールがないこと」を確認するものに他なりません。

ということは先に紹介した「裁判書証」の「エーロゾル感染を示す病原体などのサイズはほとんどが1 μm 以上で、人の呼吸気道に侵入して感染させるエーロゾル粒子の直径は2 ないし8 μm のものが最も効率が良い」という1~8 μm の汚染エアロゾル粒子も、250 μm~6000 μm の穴を通して外部に排出される可能性が否定できません。

これはHEPA フィルターを二重にしようが三重にしようが同じです。

要するに、JIS K 3800 を満足しているからと言っても、HEPA フィルターで汚染エアロゾルをすべて捕捉するとは言えないこと、実験室からの排気を外部に放出している限り常に汚染エアロゾルが周辺地域に排出される可能性があることを示唆しています。

2-2. 前面開口部の微妙な気流バランスの確保 (クラスII)

作業空間に清浄度を保証するためのキャビネット上部からの吹き出し気流と室内からの流入気流がぶつかる前面開口部の気流バランスの確保は、実験室感染防止上重要です。しかし、「JIS K 3800 が要求する気流バランスを満たせずに撤退した会社や、目をつぶったまま販売している会社がある」（「バイオ事典」41 頁）と指摘されているように、気流バランスを実際に確保することは非常に難しいことです。

バランス確保のためには「キャビネットからの排気量を厳密に制御する必要」とともに人の通行、出入り、空調の吹き出し気流などで障害が発生しないようにキャビネットを実験室内に配置することも求められます。JIS K 3800 の「付属書 2（参考）キャビネットの設置及び排気に対する注意」で細かい対策が定められています。

但し、「気流バランスが適切にとれている場合に期待できる場合の防御率は約 10 の 4 乗～5 乗である」（「バイオハザード対策ハンドブック」近代出版、1981 年）とあるように、気流バランス試験で問題ないからといって 100%の安全が保証されるというものではありません。そもそも、試験条件は実際に実験操作を行う条件とは異なるものです。

2－3. 適切な現場検査

感染症法第 56 条 24（2007 年施行）では、特定病原体を所持する者は取扱施

設の構造及び設備の技術上の基準に適合するように維持することが定められています。つまり年1回以上の検査(密閉度試験、HEPA フィルター透過率試験、気流バランス試験など)の実施が義務付けられています。

但し、「ここで注意して欲しいのは、それぞれの時期に制作されたキャビネットは、それぞれの時期の仕様書に基づいて制作、認定されているので、古いキャビネットを新しい基準に照らして検査することはできない」(「ウイルス学分野のバイオハザード対策、キャビネットを中心として」(「ウイルス第56巻、第2号、日野茂男」という指摘に留意しなければなりません。

ともかく適切な時期に適切な方法で検査することが肝心です。しかし、かつて感染研戸山庁舎においてP3施設に設置したキャビネットのHEPAフィルターの走査試験で上流側に試験エアロゾルを供給することなく実施していたことが情報公開文書により判明しました。2005年当時調査した他の施設でも一次側の試験エアロゾル量の不足、検査条件の不明瞭が目につきました。(「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、2005年)

2-4. 実験操作とエアロゾル発生量

エアロゾル発生を最小限にするような実験操作や、遠心機など大量にエアロ

ゾルを発生する機器を閉じ込めることが大切です。

とはいうものの、HEPA フィルターの透過率が 1 万分の一や 10 万分の一と言っても、そもそも上流で発生するエアロゾル量が膨大であれば透過する量も相当な値になります。

「バイオ事典」によれば、 10^6 の粒子/mL のウイルス浮遊液を取り扱った場合にエアロゾルとなって出てくる粒子数の推定値として、

- ・凍結乾燥したアンプルが割れた場合： 10^4 の 4 乗個、
- ・ピペットによる静かな混和： 10^3 の 3 乗個
- ・液滴がこぼれてローター表面を汚染している状態： 2×10^4 の 4 乗個

などとあります。(4頁)

一方、感染研実験差し止め裁判で原告が提出した「感染研取扱病原体の年間取扱量と年間総エアロゾル発生量概算」によれば、感染研戸山庁舎の場合、細菌の全培養量を 280L とした場合、一定の条件下で HEPA フィルターを透過するエアロゾルは 8.52×10^2 の 2 乗個/操作時間～ 4.26×10^4 の 4 乗個/操作時間となること、この数値は 1 分間に 14 個～700 個が透過していることになるとしています。

注目すべきは「HEPA フィルターの透過率ではなく、あくまでも漏出する病原

体の数」です。

ところで、感染研は「裁判書証」で、「たとえ捕捉できなくても微量であるから感染力はなく、紫外線で不活化されるので周辺住民に感染することはほとんどあり得ない」と主張していましたが、前掲の「バイオハザード対策ハンドブック」には、米軍フォートデトリック研究所の資料を引用して、ヒトの25~50%を感染させる細菌量を以下のように記しています。

・野兎病	皮内	10~50
・Q 熱	吸入	10~50
・赤痢 (Flexner2a)	経口	180
・赤痢 (志賀菌)	経口	200

又、ウイルスでは、小児感染量を

・麻疹ウイルス	鼻腔スプレー	0.2
・風疹ウイルス	咽頭スプレー	1
・風疹ウイルス	皮下	30
・風疹ウイルス	鼻腔内滴下	60

としています。

(前掲の「感染研取扱病原体の年間取扱量と年間総エアロゾル発生量概算」より)

前述の「感染研取扱病原体の年間取扱量と年間総エアロゾル発生量概算」によれば、充分感染力のある細菌量が漏出することになります。

さらに、夜間などは外部に漏出した病原体は紫外線で不活化されることはありませんし、病原体は一定の環境下で幾何級数的に増殖しますから、漏れても微量だから問題ないということにはなりません。

2-5. まとめ

以上より、J I S規格を満足するキャビネットを使用し適切な実験操作を行っていたとしても、実験室感染が起こる可能性や病原体が漏出し周辺の地域社会に感染を引き起こす可能性は常に存在すると言わざるを得ません。

気流バランスを確保する点から、日野茂男氏は、キャビネットの排気は屋外に排出するのではなく実験室内に還流し、有害物質を取り扱う作業はキャビネットではなくドラフトチャンバーを利用することを推奨しています。(前掲論文) 確かに気流バランスの問題には有効であり、直接排気しないという面ではよりマシな手法ですが、HEPA フィルターを透過した病原体が実験室に拡散して実験者が感染したり、ドラフトチャンバーなどの排気を通じて外部に排出される可能性もあります。

バイオハザード対策キャビネットを設置したとしても、外部に病原体が漏出

しても周辺地域に被害が及ばないような条件を満足する場所に施設を立地するしかないと言えます。

報告②

日本に P4 施設は必要か？

新井秀雄

はじめに：今年度の当センター総会時のシンポジウムにおいて標記の話題で私の個人的な考えを話題提供しました。内容的には、今年の3月に長崎大学内で実施された P4 施設の学内建設に反対する学内外の方々向けの学習会に用意していたものが基になっており、結論的には今の日本の現状下では P4 の稼働（建設）を必要としていないということに尽きます。

1. P4 と国際伝染病

ラッサ熱、マールブルグ熱、エボラ熱のような国内に存在しないいくつかの伝染病は、「国際伝染病」（その病原体取扱いはいずれも P4 施設でのみ可能）と名付けられた。いずれも現在では「1 類感染症」と「検疫感染症」の中に入っているが、①日本には常在していない、②感染力が強く、致死率が高い③治療法、予防法が確立していない感染症である。国内では未経験の重篤な感染症であり、もしも国内に侵襲すると大災害発生の可能性があるとされている。

2. 国内の P4 施設－国立感染症研究所（以下、感染研と略）

国際感染症に対応できる研究施設として 1981 年に東京都武蔵村山市にある感染研支所内に建設されたが、地元住民と市議会の反対により実質的な P4 施設としての稼働は現在も停止中である。2001 年炭疽菌郵送事件のあと、07 年に生物テロ対策を盛り込んで感染症法が改定され、この感染研の P4 施設は大改修工事が行われた。しかし、P4 施設の本来の稼働は依然として停止のままである（詳細は当会ニュースレター第 56 号の須藤 博氏の記事参照されたい）。

3. 国際感染症の国内侵襲を阻止する実際的な対応

国内に存在しない国際感染症を国内に侵襲することを阻止する実際的な措置が「検疫」となる。検疫の体制があれば侵襲を 100%阻止できるわけではないが、まずは国際協力（流行状況の情報公開と流行地への接近禁止等）の下に、国内への侵襲を検疫機関の区域内に限局することが求められる。同時に、国際感染症の流行地での限局化対策が重要であり、この面での国際協力が欠かせない。

4. 国際感染症由来の生物災害を防ぐ

国内に侵襲する以前の対策は、検疫が最重要となる。1987 年 3 月にシエラレオネから帰国した人にラッサ熱の疑いがあった。ウイルスの培養と分離はできなかったが、結果的にラッサウイルスに対する抗体がみられたことよりラッサ熱と診断された。患者本人は回復し、また二次感染もみられなかった。その後すでに四半世紀が経過するが、この事例以外の国際感染症の国内侵入例はない。

現在、国際感染症の診断に関しては、感染研においてウイルス遺伝子、抗原、抗体等の検出および検出法もマニュアル化されており診断はいつでも可能な体制になっている。病原体の生のウイルス分離は、P4 施設が使用できない現状では不可能であるが、たとえ出来たとしても時間がかかる。実際には、より迅速な病原体遺伝子検出法等の手法によって診断し、直ちに適切な処置をすることになる（しかし、幸いなことに、このような緊急事態はこの 25 年間一度も発生していない）。患者の救命努力と国内侵襲を防ぐ措置は緊急であり、時間のかかる生ウイルス検出による確定診断を待つわけにはいかない。

万一に、検疫バリアーを突破して国際感染症が国内に侵襲し流行が国内に蔓延する事態が発生してしまった場合には、国内の各所にある P3 施設にて診断して、それ以降の対応をすることになる。この時点で病原体ウイルスは国内に拡散していることになり、その対応は各所で随時臨機応變的に対処せざるをえない。具体的には、特定指定病院以外に P3 施設を持つ通常の感染症対応病院をも別途に緊急に指定して隔離することになる。

5. 日本において P4 施設の稼働は必要か。

事実としては、1987 年に感染研に P4 施設が建設されて以来、実質的に P4 施設としては使用されず、これまで特段の不都合もなかった。これは、国際感染症を流行地現地で対応し、謂わば「風土病」的に流行地に抑えこむことで拡散させないための国際的協力が効果的であったことの結果とも言える。限局して拡散させない事例として、天然痘ウイルスは現在米国とロシアの特定の施設

に「保管」されている以外には存在しないことになっている。かつては、国内の研究施設等でもこのウイルスの取り扱いがあったが、現在は処理して皆無となっている。しかし、今後米露の2施設から天然痘ウイルスを輸入して国内のP4施設で生ウイルスを取り扱うどのような必要もない。同様に現在診断法が確立している国際伝染病の原因病原体ウイルスを国内へ輸入して取り扱う理由もないと考える。もしも必要があれば、流行現地での国際的な協力機関においてなされるのが最も妥当であり、そのための予算的、人材的、施設資材的な国際協力に今以上の協力が望まれる。とりわけ志ある国内の若い研究者の現地機関への参画と援助を公的に支援されたい。

6. 生物テロ対策とP4施設

現在、世界中で40箇所以上もあるといわれるP4施設の多くは、2001年の同時多発テロ直後の炭疽菌郵送事件以降のP4建設ラッシュによって設置されたようである。生物テロに使用される生物兵器の病原体に国際伝染病ウイルス等ないしはその遺伝子操作体が考慮されていることはありうる。生物テロ対策の名目で今後もP4建設（稼働）が進むと思われる。

おわりに：個人的には、P4施設での科学的基礎実験を全否定するつもりはない。ただ、そのP4施設の立地条件が問題であり、今の日本に必要とは考えていない。

意図的な生物災害（生物兵器）との関連でのP4施設は、今後国内でも問題となることと思われる。

報告③

WHO 指針と勧告および世界の P4 施設の立地状況

長島 功

[1] 『保健関係実験施設の安全性』(WHO、コリンズ・ケネディ博士編)
の立地規定 (同書 16 頁)

「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、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—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 実験室と考えると、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。

(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”という表現があり、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に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。

●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) 一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であるとみなしている。

「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) 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。」

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ものではなく、WHO の summary 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）。

[2] ケネディ博士との往復電子メール

① 私からケネディ博士への電子メール

親愛なるケネディ博士

ご無沙汰しております。

今回メールをお送りしたのは、故コリンズ博士とあなたの編集によるWHOの勧告『保健関係施設の安全性（1997年）』（以下、『安全性』）が再び日本国民から注目を集めているからです。それというのも、長崎大学が人口密集地に囲まれた医学部構内にBSL-4のバイオ施設を建設する計画を発表したからです。大学側は、この計画はWHOの指針と先に挙げた勧告〔『安全性』〕に違反しておらず、この計画がWHOの両文書に合致しているとのWHOの確認を得ている、と言っています。

私たちが大学側と争っている点は、勧告〔『安全性』〕の16頁にある「ラボラトリー」という言葉が「実験検査室」と「実験施設」のどちらを意味するの

かという問題です。

日本政府は、第5項（政府の示した日本語訳では「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」）を以下のように理解しています。

「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。」

私の考えでは、政府による第5項の解釈は全く間違っています。この項目における「ハイレベル封じ込めラボラトリーまたはハイリスクのラボラトリー」とはBSL-3・4のラボラトリーを意味していると思います（あなたの意見ではこの分類の仕方は妥当ですか）。私はこのようなラボラトリーが病院内に存在するというのはありえないと考えます。

また第5項、第7項の正確な解釈についてもご提示ください。というのは、この解釈問題は私たちが長崎大学または政府と争っている第一のまた最重要の論争点だからです。

あなたにお願いしたいのは、第3項と第5項のあなたの解釈を示していただきたいということです。私たちが勝利を得ることができるかどうかはあなたの回答にかかっています。

長くなりすみません。

お返事をお待ちしております。

敬具

長島功

2013年3月27日

② ケネディ博士からの返事

親愛なるイサオ

私の考えでは、長崎大学医学部構内における BSL-4 バイオ施設の設置に反対するあなたがたの場合には、三つの項目（第3項、第4項および第5項*）が当てはまります。

*訳注

第3、4、5項とは以下のとおりです。

- 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、ラボラトリー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 - 高度の封じ込めラボラトリーないし危険度の高いラボラトリー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。

1. 今になってみれば、解釈を容易にするためにこれらの項目の言葉づかいを改善できたと思っています。

2. 私の意見では、第3項は、ラボラトリーはできるだけ患者が検査または治療される区域または人が住む地域や公衆のメンバーが自由に往来する地域に設置または立地させ

るべきではない、ということを言っています。このWHOの出版物

『安全性』は“laboratory”という言葉を変義していません。しかし、

14-16頁の「ラボラトリーの建物と敷地」という見出しの下で

言われてことを参照すれば、“laboratory”という言葉はここでは、

病原体、化学物質、科学的または医学的な調査・検査がおこなわれ、

放射性物質などからの受け入れることのできないリスクを実験室の

研究者や他の人たちに与えるかもしれない建物または建物群の

ことを指しています。故コリンズ博士も私のこの解釈に同意した

らうと確信します。この回答の第8節を参照ください。

3. 私の意見では、第5項は、単一の実験室または実験室群が他の目的のために使用される1つの建物内に設置されなければならない場合には、リスクを減らすために、それらはその建物内の他の区域につながる通路に接した区域に設置されるべきではありません。

4. 私の意見では、第5項は、高度の封じ込めラボラトリーないし危険度の高いラボラトリーが他の目的に使用される建物内に設置されなければならない場合には、リスクを減少させるために、それは患者が検査または治療される区域内にまたはその建物の他の区域に通じる通路に接した区域内に設置されるべきではありません。

以下の諸節は、WHOの『病原体等実験施設安全対策必携』第3版（2004年）（以下、「指針」）の第5章の25-126頁に関するものです。

5. 25頁で「指針」は、「高度実験室・施設—BSL-4の運営は、国や他の適当な保健当局の管理化に行われなければならない」、そして「BSL-4実験室・施設の開発に取り組んでいる組織体で、さらなる情報が必要な場合にはWHOのバイオセーフティ当局に連絡を取られたい」と述べている。私の意見では、これは日本のどこにあって

てもその BSL-4 実験室・施設は日本政府の直接的な管理の下または日本政府に対して直接の責任を負う機関の管理の下になければなりません。さらに、日本政府またはその機関は、その厳密な立地場所を含めて、この [BSL4 の] 実験室・施設は WHO の「バイオセーフティ・プログラム」により与えられた助言に合致していなければならないという要求を満たさなければなりません。

6. 私の意見では、WHO が BSL-4 実験室・施設の国による管理の必要を唱えている理由は、WHO が各国政府は BSL-4 の封じ込めを必要とする実験作業が国の利益のために必ず正当化されるよう望むだろうということを考慮しているからです。さらに、各国政府は、その国民がその領土に意図的に導入された最も危険な病原体の漏出から適切に保護されることを保証するのに最も適した機関です。

7. 26 頁では、「高度封じ込め実験室・施設—BSL-4—は、独立した建物内かまたは頑丈な建物内の明確に区別された区画に立地・設置しなければならない」と述べています。私の意見では、これは、BSL-4 施設は一棟建てで立ち入りが管理される建物でなければならぬか、または立ち入りの管理された建物内の独立に管理されている施設でなければなりません。以下の項目は英国保健安全局の危険病

原体諮問委員会（AGDP）編『バイオセーフティ指針』（2010年）

の表7、注1に関するものである。

8. 同指針は、BSL-4では「実験室群」は同じ建物内の他の区域から分離されていなければならない、または独立した建物内にあると述べています。これは2004年にWHOが言ったことと一致しています。

この英国の2010年の文書は、「実験室群は、エアロック、着替え室、貯蔵室、および生物因子〔病原体のこと〕や微生物の不活化または処分のための付随する部屋を含めて基盤インフラ、設備およびサービスを伴う1つまたはそれ以上の実験室を意味します。私の意見では、「実験室群」はこの回答の上記第2項で挙げられたような「実験室」の意味を表しています。

この回答があなたのお役に立つことを願っています。これについて何か質問がありましたらお知らせください。

敬具

デビッド

2013年4月12日

[3] 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っては、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(2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^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からないが、それらが同じ年に行われたことは偶然ではない。

●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。

ケネデヴィ博士との往復電子メール

① 私からケネデヴィ博士への電子メール

親愛なるケネデヴィ博士

ご無沙汰しております。

今回メールをお送りしましたのは、故コリンズ博士とあなたの編集による WHO の勧告『保健関係施設の安全性（1997 年）』（以下、『安全性』）が再び日本国民から注目を集めているからです。それというのも、長崎大学が人口密集地に囲まれた医学部構内に BSL-4 のバイオ施設を建設する計画を発表したからです。大学側は、この計画は WHO の指針と先に挙げた勧告『安全性』に違反しておらず、この計画が WHO の両文書に合致しているとの WHO の確認を得ている、と言っています。

私たちが大学側と争っている点は、勧告『安全性』の 16 頁にある「ラボラトリー」という言葉が「実験検査室」と「実験施設」のどちらを意味するのかという問題です。

日本政府は、第 5 項（政府の示した日本語訳では「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」）を以下のように理解しています。

「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。」

私の考えでは、政府による第 5 項の解釈は全く間違っています。この項目における「ハイレベル封じ込めラボラトリーまたはハイリスクのラボラトリー」

とはBSL-3・4のラボトリーを意味していると思います（あなたの意見ではこの分類の仕方は妥当ですか）。私はこのようなラボトリーが病院内に存在するというのはありえないと考えます。

また第5項、第7項の正確な解釈についてもご提示ください。というのは、この解釈問題は私たちが長崎大学または政府と争っている第一のまた最重要の論争点だからです。

あなたにお願いしたいのは、第3項と第5項のあなたの解釈を示していただきたいということです。私たちが勝利を得ることができるかどうかはあなたの回答にかかっています。

長くなりすみません。

お返事をお待ちしております。

敬具

長島功

2013年3月27日

② ケネディ博士からの返事

親愛なるイサオ

私の考えでは、長崎大学医学部構内における BSL-4 バイオ施設の設置に反対するあなたがたの場合には、三つの項目（第 3 項、第 4 項および第 5 項*）が当てはまります。

*訳注

第 3、4、5 項とは以下のとおりです。

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、ラボラトリー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 — 高度の封じ込めラボラトリーないし危険度の高いラボラトリー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。

1. 今になってみれば、解釈を容易にするためにこれらの項目の言葉づかいを

改善できたと思っています。

2. 私の意見では、第3項は、ラボラトリーはできるだけ患者が検査または治療される区域または人が住む地域や公衆のメンバーが自由に往来する地域に設置または立地させるべきではない、ということを行っています。このWHOの出版物『安全性』は“laboratory”という言葉は定義していません。しかし、14-16頁の「ラボラトリーの建物と敷地」という見出しの下で言われてことを参照すれば、“laboratory”という言葉はここでは、病原体、化学物質、科学的または医学的な調査・検査がおこなわれ、放射性物質などからの受け入れることのできないリスクを実験室の研究者や他の人たちに与えるかもしれない建物または建物群のことを指しています。故コリンズ博士も私のこの解釈に同意したと確信します。この回答の第8節を参照ください。

3. 私の意見では、第5項は、単一の実験室または実験室群が他の目的のために使用される1つの建物内に設置されなければならない場合には、リスクを減らすために、それらはその建物内の他の区域につながる通路に接した区域に設置されるべきではありません。

4. 私の意見では、第5項は、高度の封じ込めラボラトリーないし危険度の高いラボラトリーが他の目的に使用される建物内に設置されなければならない

場合には、リスクを減少させるために、それは患者が検査または治療される区域内にまたはその建物の他の区域に通じる通路に接した区域内に設置されるべきではありません。

以下の諸節は、WHO の『病原体等実験施設安全対策必携』第 3 版（2004 年）（以下、「指針」）の第 5 章の 25－126 頁に関するものである。

5. 25 頁で「指針」は、「高度実験室・施設—BSL-4 の運営は、国や他の適切な保健当局の管理化に行われなければならない」、そして「BSL-4 実験室・施設の開発に取り組んでいる組織体で、さらなる情報が必要な場合には WHO のバイオセーフティ当局に連絡を取られたい」と述べている。私の意見では、これは日本のどこにあってもその BSL-4 実験室・施設は日本政府の直接的な管理の下または日本政府に対して直接の責任を負う機関の管理の下になければなりません。さらに、日本政府またはその機関は、その厳密な立地場所を含めて、この [BSL4 の] 実験室・施設は WHO の「バイオセーフティ・プログラム」により与えられた助言に合致していなければならないという要求を満たさなければなりません。

6. 私の意見では、WHO が BSL-4 実験室・施設の国による管理の必要を唱えている理由は、WHO が各国政府は BSL-4 の封じ込めを必要とする実験作業が国の

利益のために必ず正当化されるよう望むだろうということを考慮しているからです。さらに、各国政府は、その国民がその領土に意図的に導入された最も危険な病原体の漏出から適切に保護されることを保証するのに最も適した機関です。

7. 26 頁では、「高度封じ込め実験室・施設—BSL—4—は、独立した建物内かまたは頑丈な建物内の明確に区別された区画に立地・設置しなければならない」と述べています。

私の意見では、これは、BSL—4 施設は一棟建てで立ち入りが管理される建物でなければならないか、または立ち入りの管理された建物内の独立に管理されている施設でなければなりません。以下の項目は英国保健安全局の危険病原体諮問委員会（AGDP）編『バイオセーフティ指針』（2010 年）の表 7、注 1 に関するものである。

8. 同指針は、BSL—4 では「実験室群」は同じ建物内の他の区域から分離されていなければならない、または独立した建物内にあると述べています。これは 2004 年に WHO が言ったことと一致しています。この英国の 2010 年の文書は、「実験室群は、エアロック、着替え室、貯蔵室、および生物因子 [病原体のこと] や微生物の不活化または処分のための付随する部屋を含めて基盤インフラ、設備およびサービスを伴う 1 つまたはそれ以上の実験室を意味します。私の意

見では、「実験室群」はこの回答の上記第 2 項で挙げられたような「実験室」の意味を表しています。

この回答があなたのお役に立つことを願っています。これについて何か質問がありましたらお知らせください。

敬具

デビッド

2013 年 4 月 12 日