

平成30年1月19日

今治市長 菅 良二 殿

今治市大学設置事業専門委員  
愛媛大学プロテオサイエンスセンター長  
坪井敬文

## 今治市大学設置事業専門委員 報告書

平成29年10月3日付で委嘱されました今治市大学設置事業専門委員として、以下の項目について、書面審査、ヒアリング、現地視察等により調査を実施し、下記の所見を得たので報告致します。

### I. 調査範囲

研究施設・設備等について、「BSL対策を中心とする実験室等の安全性」、「備品等取得費の単価、数量の妥当性といった経済性」、「ライフサイエンスの総合的研究や医療機能に必要な設備、備品が整備されているかといった機能性」などを審査致しました。

### II. 調査実施期間及び日時

調査は、平成29年10月3日から平成30年1月19日の間、実施しました。

- ・書面審査: 随時
- ・事業者ヒアリング: 平成29年11月13日
- ・現地視察: 平成29年12月15日

### III. 所見

#### (1) 施設の安全性等について

##### ① バイオセーフティー対策

##### 1. 当該獣医学部における BSL3施設の必要性等について

当該獣医学部における BSL3施設の必要性について検討するため、書面審査、事業者ヒアリングにより調査を実施しました。その結果、現在は人獣共通感染症発症時の初動体制としてゾーニングによる対応(四国ゾーン)が想定されています。全国の獣医系大学の BSL3施設設置状況については、現在獣医系16大学中7大学が BSL3施設を保有していること。これを地域(ゾーン)別に見ると、北海道、東北、中部関西、中国、九州にはあるが、関東と四国にはないこと。しかし、関東は国立感染症研究所、動物衛生研究所などとの連携が可能であるため、ゾーン内の感染症対応施設としては整備されていること。したがって、人獣共通感染症の初期対応のためにも、現在唯一の空白地域の四国ゾーンに拠点が必要と考えます。

## 2. BSL3施設の使用目的等について

BSL3施設は獣医学部棟の5階に建設されていますが、その使用目的、および獣医学教育病院におけるBSL3施設の必要性について、書面審査、事業者ヒアリングにより調査を実施しました。獣医学部棟5階のBSL3施設は、獣医学教育病院に来る動物や野生動物などの検体がBSL3の病原体に汚染されている可能性のある場合、検体から細菌、真菌、ウイルスなどの病原体を試験管内の実験で分離し診断するための施設と位置づけられていました。BSL3病原体による動物由来感染症の大部分は、生きた動物から直接、空気感染や飛沫感染でうつることはなく、多くは、咬傷、食品からの経口感染、ダニなどのベクター媒介感染症です。したがって、獣医学教育病院では、BSL3感染症にかかった動物が来院しても、通常の感染防御方法で人への感染リスクは回避できると考えられます。そのため、獣医学教育病院にはBSL3施設を整備しなくても安全性上特に問題は無いと考えられます。

また、着任予定の教員が、どのような研究目的でBSL3施設を使用することが想定されるか、書面審査、事業者ヒアリングにより調査を実施しました。その結果、BSL3以上の施設で研究した実績のある教員8名が着任予定であり、将来研究に使用する可能性はあることが判明しました。しかし、その使用目的は試験管内での実験に限定されており、その場合でも厚生労働省から使用許可を受けた後実施する予定であるため、特にその実験の安全性に問題は無いと考えられます。なお、別添資料として「国立感染症研究所病原体等安全管理規程(改訂第三版) 別冊1「病原体等のBSL分類等」」を本報告書に添付します。

## 3. BSL3施設の安全設備について

獣医学部棟5階のBSL3施設の仕様が設置基準に則って設計・施工されているか確認するために、「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(改訂第三版)の付表3:BSL 実験施設の安全設備基準」、「同規定の別表2:病原体等取扱実験室の安全設備および運営基準」、「同規定の別表4:国立感染症研究所における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」をもとに、書面審査、事業者ヒアリング、現地視察により調査を実施しました。その結果、当該施設の仕様は、BSL3機械室、ストック室、内部の空気が外に流出しないよう陰圧の管理区域として前室(陰圧)、BSL3実験室(陰圧)からできていることを確認しました。BSL3前室にはBSL2前室からのパスボックス、オートクレーブ、またBSL3前室とBSL3実験室の間にはパスボックスとエアシャワー付のエアロックルームがあり、BSL3実験室内の空気が外部に流出しないような構造となっていました。BSL3施設の吸気、排気はHEPAフィルターで濾過し、排気ファンは2系統設置し1つは予備となっておりました。また、万一排気ファンが停止した場合は吸気ファンも連動して停止するため、実験室内の空気が室外に流出することを防ぐ構造でした。さらに、実験中に停電した場合は後述のようにバックアップ非常用発電装置で約4時間は機能が保てる設計となっています。さらに、BSL3施設はドライ方式で室内床の水洗はせず、ふき取り方式を採用しています。しかし、室内及び実験装置などは必要に応じて洗浄・消毒が可能な仕様となっています。したがって、本BSL3施設は実験者ならびに周囲の環境への安全性は担保されていると考えられます。

また、BSL3施設への動線を書面審査ならびに現地視察により調査しました。その結果、獣医学部棟5階のエレベーターホールから、施錠できる3ヶ所の扉のいずれかを通して北側の研究スペースへ入室し、そこからカードリーダーで利用登録したものしか入室できないよう厳重に入室管理された前室に先ず入室すること。そこで白衣に着替え、前室とBSL3室の間に設置されたエアロックルーム(前後のドアが同時に開かない構造)を経由して、BSL3室に入室するよう、厳重に管理されることになっていました。BSL3室内は、

必須設備である安全キャビネット、オートクレーブ等を設置予定となっており、また壁・床・天井・作業台表面等は、洗浄・消毒可能な仕様となっていました。これらは、全て「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(平成22年6月)」の各種基準を満たしていることを、確認しました。なお、別添資料として上記基準等を本報告書に添付します。

#### 4. 病原等取扱動物実験(ABSL2)施設の安全設備について

獣医学部棟1階のABSL2施設の仕様が設置基準に則って設計・施工されているか確認するために、「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(改訂第三版)、同規定の付表4:病原体等取扱い動物実験施設のABSL分類、実験手技、安全機器及び設備基準、同規定の別表3:病原体等取扱動物実験施設の安全設備および運営基準」をもとに、書面審査、事業者ヒアリング、現地視察により調査を実施しました。その結果、病原等取扱動物実験(ABSL2)は、獣医学部棟1階の感染動物飼育室(小動物および中動物)において実施するよう計画されていました。これらのABSL2施設は、獣医学部棟1階の実験動物センター内に設置され、感染実験区域には立入者の管理、入室記録、動物逸走防止設備、外部からの昆虫・野鼠等の侵入防止構造が設計されており、また必要に応じて陰圧飼育装置(アイソレータ)を使用する予定となっていました。また、実験室内にはバイオセーフティキャビネット、BSL2区域内には必須設備のオートクレーブを設置する仕様となっていました。また、ABSL2区域はドライ方式で室内床の水洗はせず、ふき取り方式を採用していました。しかし、室内及び飼育装置などは必要に応じて洗浄・消毒が可能な仕様となっています。さらに、これらABSL2区域は陰圧になるよう設計しており、排気はHEPAフィルターを通して行う仕様です。したがって、国立感染症研究所 病原体等安全管理規程のABSL2基準を上回る安全性が担保されていることを、確認しました。なお、別添資料として上記基準等を本報告書に添付します。

#### 5. 病原等取扱動物実験(ABSL3)について

上記ABSL2の基準を超える病原等取扱動物実験(ABSL3)についての計画の有無について、書面審査、事業者ヒアリングにより調査を実施しました。その結果、このような実験の将来計画はもちろん無く、ABSL3レベルの動物感染実験(ABSL3)を実施する施設は本獣医学部には計画されていないので、ABSL3レベルの動物実験は行えないことを確認しました。

#### 6. 周辺地域の環境汚染防止措置について

上述のように、BSL3施設ならびにABSL2施設はドライ方式で室内床の水洗はせず、ふき取り方式の仕様となっているため、病原体に汚染された排水の環境への排出はありません。また、全ての廃棄物は、オートクレーブや消毒薬により滅菌処理を行うため、病原体の外部への流出は無いと考えられます。

#### ②BSL3施設の耐震基準等

BSL3施設のある獣医学部棟の耐震性能について、書面審査、事業者ヒアリングを実施しました。その結果、獣医学部棟を含む主な建物は阪神・熊本レベルでも人命は守れる基準で設計がされており、特に獣医学部棟は人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られる強度で設計されており、特段BSL3施設への耐震性能に問題は無いと考えられます。

### ③BSL3 施設の非常時の安全対策等

停電時の BSL3 施設の安全性について、書面審査、事業者ヒアリング、現地視察により調査を実施しました(下記写真参照)。その結果、獣医学部棟全館電源喪失の場合、10 秒で非常用発電に切り替わり、約4 時間電源保持できるため、BSL3 施設においてもこの間に全ての実験作業を終了でき、電源喪失の非常時においても安全上の問題は無いと考えられます。

右写真: エネルギーセンター棟1階  
建設中の非常用発電施設  
(写真中央奥、12月15日撮影)



### (2) 設備機器について

獣医学部棟ならびに獣医学教育病院に導入予定の合計 17,786 点の教具・校具・備品・消耗品の妥当性とそれぞれの納入単価について、寄付行為変更認可申請書(変更)に基づき書面審査を実施しました。特に、高額な備品について下記に所見を記載します。

#### ①獣医学部棟に設置予定の研究・教育用設備の内高額な機器について

- ・in vivo イメージング装置
- ・セルソーター
- ・セルアナライザー
- ・実験動物用3D マイクロ X 線 CT
- ・共焦点顕微鏡

これらの機器は、各種の動物の身体の働きを、細胞のレベル及びまるごとの個体のレベルで高感度かつ正確に解析でき、獣医学研究のみならず生命科学研究にとって最先端の汎用設備となります。したがって、最先端の研究の推進、ならびにアドバンストな獣医学教育に必要な基盤的設備と考えられます。また、それらの納入単価についても、妥当なレベルであることを確認しました。

#### ②獣医学教育病院に設置予定の設備の内高額な機器について

- ・動物用 MRI 装置(1.5 テスラ)
- ・放射線治療装置(リニアック)

MRI は、CT スキャンとともに臨床現場において高頻度に利用されている汎用設備です。また、リニアックはいろんなガンの放射線治療に用いるための装置で、高度獣医療機関として二次獣医療の充実に重要な役割を果たすと考えられます。またこの設備は、先進的な獣医療の学生教育だけでなく、地域の獣医師教育を中心とする社会貢献にも有効活用できると考えられます。また、それらの納入単価についても、妥当なレベルであることを確認しました。

### (3) 図書・資料等について

購入予定の図書・資料等、合計 16,867 点の妥当性とそれぞれの納入単価について、寄付行為変更認可申請書(変更)に基づき書面審査を実施しました。

図書に関しては、一般教養から専門の教科書まで、獣医ならびに獣医関連専門家学生教育に有用な書籍がリストされていると考えられます。また、雑誌や資料等も獣医学教育ならびに先進的研究に必要な最低限のものがリストされていると考えられます。また、それらの納入単価についても、妥当なレベルであることを確認しました。

## IV. おわりに

今治市大学設置事業専門委員として、平成29年10月3日から平成30年1月19日の間、BSL3施設および ABSL2施設に焦点を当てた施設の安全性、設備機器および図書・資料等の妥当性等について、書面審査、事業者ヒアリング(平成29年11月13日実施)、現地視察(平成29年12月15日実施)により調査を実施しました。その結果、調査対象施設の安全性、設備機器および図書・資料等の妥当性について、特段の問題は認められなかったことをここに報告致します。

## V. 別添資料のリストと出所

「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(改訂第三版) 別冊1「病原体等の BSL 分類等」(平成22年6月)」

出所:[http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3\\_1006\\_1.pdf](http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006_1.pdf)

「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(改訂第三版)(平成22年6月)」

出所:[http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3\\_1006.pdf](http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006.pdf)

上記既定の内、本報告書で用いた各種の基準が掲載されているページ番号を下記に列挙します。

|                                                      |        |
|------------------------------------------------------|--------|
| 別表 1.....                                            | 13 ページ |
| 付表 3 BSL 実験室の安全設備基準 .....                            | 17 ページ |
| 付表 4 病原体等取扱い動物実験施設の ABSL 分類、実験手技、安全機器及び設備基準<br>..... | 18 ページ |
| 別表 2 病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準 .....                      | 19 ページ |
| 別表 3 病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準 .....                   | 21 ページ |
| 別表 4 国立感染症研究所における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧.....          | 23 ページ |