



令和5年（行ウ）第2号 BSL4施設指定差止め等請求事件

原告 山田一俊 ほか1名

被告 国

第 1 準 備 書 面

令和5年9月26日

長崎地方裁判所民事部合議B係 御中

被告指定代理人

久	保	幸	子	小林 <sup>代</sup>
渡	邊	俊	幸	小林 <sup>代</sup>
中	村		亮	小林 <sup>代</sup>
比	嘉	友	美	小林 <sup>代</sup>
佐	伯	和	子	倍 <sup>代</sup>
尾	崎	亜	希	子 <sup>代</sup>
江	口	祥	矢	小林 <sup>代</sup>
小	林	穂	乃	香 <sup>代</sup>
藤	本	洋	行	藤 <sup>代</sup>
横	田	栄	一	小林 <sup>代</sup>
分	部	唯	宇	小林 <sup>代</sup>
杉	本	昌	生	小林 <sup>代</sup>
荒	川	ま	い	子 <sup>代</sup>
松	金	ひ	と	み <sup>代</sup>
小	林	郁	也	小林 <sup>代</sup>

荒	田	英	治	小林代
品	川	拓	海	小林代
柵	山	日	陽	里 小林代

第1	請求の原因に対する認否	5
第2	事案の概要等	7
1	感染症法による特定病原体等の管理規制	8
(1)	感染症法の目的等	8
(2)	平成18年改正法による特定病原体等の管理規制の制定	8
(3)	特定病原体等の管理規制の概要	9
(4)	特定一種病原体等の所持に係る管理規制	11
(5)	感染症法56条の3第2項及び同条1項1号に基づく指定がなされた後、 特定一種病原体等を取り扱う施設に同病原体が持ち込まれるまでの手続等	14
(6)	我が国における特定一種病原体等所持者及び同所持施設	15
2	長崎大学の本件施設の設置計画と国の関与	16
(1)	長崎大学の本件施設設置計画	16
(2)	国の関与状況等	17
第3	本案前の答弁の理由1（主位的請求に係る訴えが不適法であること）	18
1	原告らは、原告適格に係る主張立証を尽くしておらず、現時点で原告適格があるとは認められないこと	18
(1)	差止めの訴えを提起することができる者は差止めを求めるにつき「法律上の利益を有する者」に限られること	18
(2)	原告らは原告適格に係る主張立証を尽くしていないこと	19
(3)	小括	20
2	処分がされることの蓋然性が認められないこと	20
(1)	差止めの訴えにおいては、行政庁が一定の処分をする蓋然性のあることが要件となること	20
(2)	処分がされる相当程度の蓋然性があるとはいえないこと	20
3	「重大な損害が生じるおそれ」について	21

(1) 「重大な損害を生ずるおそれ」の意義	21
(2) 本件各指定処分によって原告らに「重大な損害を生ずるおそれ」があると認められないこと	22
4 「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」(補充性)について	23
(1) 「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」の意義	23
(2) 主位的主張に係る本件訴えは、「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」といえること	23
5 小括	24
第4 本案前の答弁の理由2(予備的請求に係る訴えが不適法であること)	24
第5 結語	25

## 第1 請求の原因に対する認否

### 1 「第1 請求の原因（請求の趣旨1、2項）」について

#### (1) 「1 原告らには原告適格があること」について

##### ア (1)について

国立大学法人長崎大学（以下「長崎大学」という。）が、同大学坂本キャンパス内において、BSL4施設（以下「本件施設」という。）を設置・運営する計画を進行させていることについては認め、その余は不知。

##### イ (2)について

不知。

##### ウ (3)について

争う。

##### エ (4)について

原告らが人格権を有すること、また、原告らが引用する福井地裁判決の存在は認めるが、その余は争う。

##### オ (5)について

争う。

#### (2) 「2 蓋然性及び処分性」について

##### ア (1)について

第1文は認め、第2文は不知。

##### イ (2)について

争う。

##### ウ (3)について

争わない。

#### (3) 「3 重大な損害が発生するおそれ」について

##### ア (1)について

否認ないし争う。

イ (2)について

コウモリのうちオオコウモリがエボラウイルスの宿主と考えられていることは認め、その余は否認ないし争う。

ウ (3)について

争う。

(4) 「4 補充性」について

争う。

(5) 「5 当該処分をすべきではないことが明らかであること」について

ア (1)について

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」という。）の前文は認める。

イ (2)について

争う。感染症法56条の3第1項1号に定める「指定」及び同条2項に定める「指定」について、これをするか否かは、厚生労働大臣の裁量に委ねられている。

ウ (3)について

本件訴えは不適法であるから、本案要件に係る事実については、認否の要を認めない。

2 「第2 請求の原因（請求の趣旨3、4項）」について

(1) 「1 確認の利益を有すること」について

ア (1)について

第1文は不知。

第2文のうち、原告らが長崎大学を被告として訴訟を提起していることは認める。

イ (2)について

争う。

(2) 「2 即時確定の利益を有すること」について

後記第3の3(2)で述べるとおり、長崎大学が「直ちにウイルスを運び込む可能性」があることは否認し、その余は争う。

(3) 「当該処分をすべきではないこと」について

本件訴えは不適法であるから、本案要件に係る事実については、認否の要を認めない。

3 訴状第3章以下については、本案要件に係る事実であり、本件訴えが不適法である以上、認否の要を認めない。

## 第2 事案の概要等

本件は、本件施設の周辺に居住するとする原告らが、長崎大学において、同大学坂本キャンパス内に本件施設を設置し、病原体を用いた感染症研究を行うための計画を進めていることに反対して、

(1) 主位的に、厚生労働大臣が、①本件施設について感染症法56条の3第1項1号に定める特定一種病原体等所持施設としての指定をすること（以下「施設に係る本件指定処分」という。）、②長崎大学について同法56条の3第2項に定める特定一種病原体等所持者としての指定をすること（以下、この指定を「所持者に係る本件指定処分」といい、施設に係る本件指定処分と併せて「本件各指定処分」という。）の各差止めを求め

(2) 予備的に、厚生労働大臣が本件各指定処分をしてはならないことの確認を求める

事案である。

被告は、本書面において、原告らの上記各訴えが不適法なものであることを明らかにするために、本件において前提となる制度や事実関係について説明する。まず、感染症法による特定病原体等の管理規制（後記1(1)ないし(3)）、特定一種病原体の所持に係る管理規制（後記1(4)）、特定一種病原体等所持

者及び同所持施設の指定を受けてから当該施設に特定一種病原体等が搬入されるまでの手続等（後記1(5)）、我が国においてこれまでに特定一種病原体等所持者及び同所持施設の指定を受けた者は国の研究機関一例のみであること（後記1(6)）について説明した上で、被告が把握している長崎大学による本件施設の設置計画及び被告の関与の状況（後記2）について主張する。

## 1 感染症法による特定病原体等の管理規制

### (1) 感染症法の目的等

感染症法は、平成10年、それまで旧伝染病予防法に基づき行われていた我が国の感染症対策の抜本的な見直しを図り、これを再構築するため、同年9月25日に成立し、同年10月2日に公布された。

感染症法は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とし（1条）、この目的達成のために「感染症の予防」と「感染症の患者に対する医療」に大別される手段を規定している。そのうち感染症の予防のためには、①疾病に罹患しないこと、②患者の早期発見・即時治療、③疾病の悪化や合併症発生の防止・機能維持・機能回復の三段階に分類される手段を想定し、①の観点から、公衆衛生のための社会基盤・制度等を活用するために国・都道府県等が基本指針・予防計画等を策定すること、動物から人への感染症の感染を防止するための輸入禁止・輸入検疫・輸入届出を実施すること、生物テロによる感染症の発生、まん延を防止するための病原体等の所持・輸入禁止・許可・届出・基準の遵守等を、②の観点から、感染症の発生を把握するための感染症発生動向調査、健康診断、入院、消毒等の措置等を、③の観点から、患者に対する医療の提供、感染症指定医療機関の指定を、それぞれ規定している。

### (2) 平成18年改正法による特定病原体等の管理規制の制定

感染症法において「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素をいうが

(6条17項)、病原体等については、その不適正な管理によって人為的な感染症が発生するおそれがあること、その感染が病原体等を取り扱う研究者のみならず、その他の者の生命及び身体に危害を及ぼす事態となるおそれもあることから、我が国においても病原体等の適正な管理体制を確立する必要性が生じた。このような病原体等に関する管理の必要性、生物テロ等に用いられる危険性、国際的動向等を総合的に勘案して感染症法が改正され（平成18年法律第106号）、感染症分科会での専門家の意見を踏まえて特定の病原体等を一種病原体等から四種病原体等までに四分類し、それらの分類ごとに所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制を講ずるための規定（特定病原体等の管理規制）が同法の第十一章として追加された（乙第1号証11ないし15、274及び275ページ）。

### (3) 特定病原体等の管理規制の概要

#### ア 特定病原体等の分類

前記(2)のとおり、特定病原体等の管理規制は、病原体等が生物テロに使用されることを未然に防止し、国内における病原体等の適正な管理体制を確立し、もって、感染症が、発生、まん延することを未然に防ぐことを目的としている。

一種病原体等から四種病原体等は、感染症法6条20項ないし23項に定義されている。これらは、国際的な動向、テロ等による人為的な健康被害の可能性、病原体等の安全管理の必要性等（いわゆる実験室の基準であるバイオセーフティレベル（BSL））、病原体等が引き起こす感染症の重篤性等（治療方法があるか、死亡に至るようなものか、人から人に感染するか等）を総合的に勘案して区分されており、一種から四種まで数字が小さいほど高い管理規制を要する病原体等とされている。

#### イ 特定病原体等の区分に応じた規制

このように区分された特定病原体等は、各々の生物テロや事故等により

感染症が発生・まん延し、国民の生命、健康に影響を及ぼす危険性に応じて、次のとおりの規制がされている。

(ア) 一種病原体等

一種病原体等は、感染症法6条20項各号に列挙される病原体等であり、これらはいずれも人から人に感染し国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがあるものとされ（同項6号参照）、国際的にも規制の必要性が高い。

したがって、一種病原体等の所持（感染症法56条の3第1項）・輸入（感染症法56条の4）・譲渡し及び譲受け（感染症法56条の5）は、原則禁止とされている。

(イ) 二種病原体等

二種病原体等は、感染症法6条21項各号に列挙される病原体等であり、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとされ（同項7号参照）、国際的にも規制の必要性が高いとされるものや、地域性等の留意事項を踏まえ我が国での対策が必要である。

したがって、二種病原体等の所持（感染症法56条の6ないし11）・輸入（感染症法56条の12ないし14）・譲渡し及び譲受け（感染症法56条の15）には、厚生労働大臣による許可が必要である。

(ウ) 三種病原体等

三種病原体等は、感染症法6条22項各号に列挙される病原体等であり、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある病原体等とされ（同項4号参照）、人為的な感染症の発生を防止する観点から、病原体等の種類、使用目的、使用・保管施設等を常時把握する必要がある。

したがって、三種病原体等の所持（感染症法56条の16）・輸入（感染症法56条の17）には、厚生労働大臣に対する事後の届出が義務付けられている。

(エ) 四種病原体等

四種病原体等は、感染症法6条23項各号に列挙される病原体等であり、国民の健康に影響を与えるおそれがある病原体等とされ（同項11号参照）、国の衛生水準では通常は死亡に至ることは考えられない病原体等であるが、国民の健康に与える影響を勘案して、人為的な感染症の発生を防ぐため、保管等の基準の遵守が必要となる。

したがって、四種病原体等の所持・輸入・譲渡し及び譲受けは、一種病原体等ないし三種病原体等と異なり、厚生労働大臣の指定や許可、又は厚生労働大臣に対する届出などは必要とされており、所持者等の義務として規定される一定の基準（感染症法56条の24、同25、同28及び同29）を遵守することで足りるとされている。

ウ バイオセーフティレベル（BSL）の考え方

世界保健機関（WHO）においては、実験室で取り扱う病原体への安全管理のレベル（バイオセーフティレベル（BSL））について指針を定めている。安全管理レベルは、病原体の危険性に応じ、BSL1からBSL4までに区分され、レベルが高いほど病原体を取扱うための安全管理が厳格に求められる。

この安全管理レベルは、感染症法における特定病原体等の区分と必ずしも一致するものではないが、WHOの上記指針及び国立感染症研究所の「病原体等のBSL分類等」は、感染症法における一種病原体等に位置づけられている病原体を、全てBSL4施設で取り扱うべきであるとしている（以上について、乙第2号証及び乙第3号証）。

(4) 特定一種病原体等の所持に係る管理規制

ア はじめに

感染症法は、前記(3)イ(ア)（10ページ）のとおり、原則として、一種病原体等の所持を禁止している（感染症法56条の3第1項）。

しかし、感染症法は、特定一種病原体等所持者、すなわち、国又は独立行政法人、若しくは、政令で定める法人であって特定一種病原体等（特定一種病原体等所持者による試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの。感染症法56条の3第1項1号。所持の対象となる一種病原体等の限定）の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定した者が（同条2項。主体の限定）、試験研究が必要な特定一種病原体等を厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合に限り（同条1項1号。施設の限定）、例外的にこれを所持することを認めている。

#### イ 主体の限定（感染症法56条の3第2項における「指定」）

感染症法は、前記アのとおり、「試験研究が必要な一種病原体等」を「試験研究のために所持する」ことが認められる主体を、厚生労働大臣が「特定一種病原体等所持者」（感染症法56条の3第1項1号、2項）として「指定」した者に限っている。なお、現時点においては、国又は独立行政法人以外で「特定一種病原体等所持者」として厚生労働大臣が指定し得る「その他の政令で定める法人」に係る政令の定めはないため、政令制定をしない限り、法令上、長崎大学が「特定一種病原体等所持者」となる余地はない。

感染症法が、上記のとおり、「特定一種病原体等所持者」を厚生労働大臣が「指定」した者に限っているのは（感染症法56条の3第2項）、特定一種病原体等の危険性（感染症が発生した場合には事後的な回復が困難であること）に鑑み、許可制度のように一律の基準を設けた上で規制をするよりも、厚生労働大臣が、その広範な裁量により、当該患者の発生時、生物テロ対策等のための研究、ワクチン・医薬品開発など、一種病原体等の危険性と使用等の必要性、緊急性、公益性を比較考量して、所持の安全性及び公益性が認められると判断した法人にのみ取り扱わせることが妥当

であるとされたためである（乙第1号証277ないし279ページ参照）。

また、感染症法上、特定一種病原体等所持者が、一種病原体等を所持し得るのは、試験研究が必要な一種病原体等を試験研究のために所持する場合等に限定されていることから（感染症法56条の3第1項1号、2項）、厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者の指定に当たり、特定一種病原体等所持者が行う試験研究が公益性を有しているかどうか等を確認するために、試験研究の内容が記載された実験計画書などの確認を行うことも想定されている。

以上のとおり、感染症法56条の3第2項の指定は、厚生労働大臣の広範な裁量に基づき、ワクチン・医薬品開発等、一種病原体等の危険性と使用等の必要性、緊急性、公益性等を比較考量して判断されるものである。

なお、特定一種病原体等所持者は、別途、感染症法第十一章第四節（56条の18以下）に規定される所持者等の義務を負う。

具体的には、感染症発生予防規程の作成等（感染症法56条の18、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（以下「感染症法施行規則」という。）31条の21）、病原体等取扱主任者の選任・責務等（感染症法56条の19及び同20、感染症法施行規則31条の22及び23）、一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育訓練（感染症法56条の21、感染症法施行規則31条の24）、特定一種病原体等の管理に係る記帳整備義務（感染症法56条の23、感染症法施行規則31条の26）など、特定一種病原体等を取り扱う施設における運用面に係る基準や、特定一種病原体等を取り扱う施設の基準（感染症法56条の24、感染症法施行規則31条の27各号、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準）、特定一種病原体等を保管する基準（感染症法56条の25、感染症法施行規則31条の31第1項）など、特定一種病原体等を取り扱う施設に係る技術的基準に従って

必要な措置を講じることなどがこれに当たる。

ウ 所持の対象となる一種病原体等の限定

感染症法は、一種病原体等の所持ができる例外的な主体（前記イ）であっても、一種病原体等の自由な所持を認めておらず、所持の対象となるのは、感染症法56条の3第1項1号に基づき政令で指定されたもの（特定一種病原体等）に限っている。具体的には、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行令（以下「感染症法施行令」という。）15条において定めている。

エ 施設の限定（感染症法56条の3第1項1号における「指定」）

感染症法56条の3第1項1号は、特定一種病原体等所持者が特定一種病原体等を所持し得る施設を、厚生労働大臣が指定する施設に限定している。感染症法56条の3第1項第1号の施設として指定をされるためには、施設の基準（感染症法56条の24、感染症法施行規則31条の27）、保管等の基準（同法56条の25）を満たす必要があることなどから、「指定」に当たっては、厚生労働大臣に広範な裁量が認められる。

(5) 感染症法56条の3第2項及び同条1項1号に基づく指定がなされた後、特定一種病原体等を取り扱う施設に同病原体が持ち込まれるまでの手続等

感染症法は、特定一種病原体等所持者としての指定（感染症法56条の3第2項）及び同所持施設としての厚生労働大臣の指定（同条1項1号）がされたとしても、当該特定一種病原体等を所持する施設に対して直ちに特定一種病原体等を持ち込むことはできないこととしている。

すなわち、感染症法上、特定一種病原体等を海外から調達する場合には、感染症法56条の4に基づく厚生労働大臣の指定をされる必要があり、特定一種病原体等を国内において調達する場合は、当該特定一種病原体等を譲り受けるために、厚生労働大臣の承認を得る必要がある（感染症法56条の5第1号）。

そして、感染症法56条の4に基づく厚生労働大臣の輸入に係る指定をされるに当たっては、当該指定をされる前に、特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等を保有する外国の施設と調整を行い、当該特定一種病原体等に係る研究試料分与の契約を締結したり、輸出国側の特定一種病原体等の輸出に係る法規制等を調査したり、輸出国側の輸出規制手続を経る必要などがある。また、感染症法56条の5第1号に基づく厚生労働大臣の承認を得るに当たっては、特定一種病原体等を譲り渡すこととなる特定一種病原体等所持者と、当該特定一種病原体等の譲受けにつき、その内容等を協議する必要や、譲り渡す側の当該特定一種病原体等所持者も、当該特定一種病原体等を譲り渡すために、自らの分与元である外国の施設との調整や、感染症法56条の5第1号に基づく厚生労働大臣の承認を得る必要がある。

このほか、上記手続により、特定一種病原体等について、輸入に係る指定や譲受けに係る承認を得たとしても、特定一種病原体等を運搬するためには、公安委員会より運搬証明書の交付を受けなければならない（感染症法56条の27第1項、同施行令21条、警察法施行令13条1項、届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則1条）。公安委員会から同証明書の交付を受けるに当たっては、警察と運搬ルートにつき、綿密に協議する必要がある。

#### (6) 我が国における特定一種病原体等所持者及び同所持施設

我が国において、これまで、感染症法56条の3に基づき「特定一種病原体等所持者」としての指定及び特定一種病原体等を所持することができる施設としての指定をされた例は、国の研究機関である国立感染症研究所及び同村山庁舎高度安全実験施設（以下「村山庁舎」という。）の一例のみである。

厚生労働大臣は、平成27年7月10日、国立感染症研究所から書類の提出を受け、同年8月7日、感染症法56条の3に基づき、国立感染症研究所を特定一種病原体等所持者として指定するとともに、村山庁舎を同条1項1号の施設として指定した。

なお、上記の特定一種病原体所持者の指定及び施設の各指定に当たっては、後記2(1)イのとおり、平成26年に西アフリカにおいてエボラ出血熱の感染が拡大しており、我が国においても、特定一種病原体等を試験研究することができる施設の稼働が喫緊の政策課題となっていたという背景もあった。

## 2 長崎大学の本件施設の設置計画と国の関与

### (1) 長崎大学の本件施設設置計画

長崎大学における本件施設の設置計画の経緯は、次のとおりである。

#### ア 学会における検討状況（乙第4号証2ページ）。

国立感染症研究所、北海道大学、東京大学、長崎大学等は、内閣府科学技術振興調整費（平成18～20年度）を活用して「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」に取り組み、「BSL-4施設は国内に必要な施設であり新たなBSL-4施設を用いた基礎研究が推進されるべきである。」という最終報告を内閣府に提出した。この報告は、内閣府に置かれた総合科学技術会議ライフサイエンスプロジェクトチームにおいて了承されている（平成21年4月）。

平成23年には、日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が、文部科学大臣に対し、高度安全実験（BSL4）施設の設置推進に関する要望書を提出した。

平成26年2月には、10機関（幹事校：長崎大学、参画機関：北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、化学及血清療法研究所2）がコンソーシアム（共同事業体）を形成して提案した「高度安全実験（BSL-4）施設を中核とした感染症研究拠点の形成」が「日本学術会議マスタープラン2014重点大型研究計画」の一つに選ばれ、平成26年3月には、日本学術会議における総合微生物科学分科会で、我が国における高度安全実験（BSL

4) 施設の必要性が確認された(乙第5号証)。

また、平成26年8月、文部科学省の諮問機関である科学技術・学術審議会において、文部科学省が進めるべき学術研究の大型プロジェクトをまとめた「ロードマップ2014」にも、本課題が掲載された。

#### イ 国における検討状況

国においても、我が国の新興・再興感染症対策の必要性がある旨の認識が広がっており、特に、平成26年、西アフリカにおいてエボラ出血熱の大規模かつ長期的なアウトブレイクが発生したことや中南米におけるジカ熱流行が急速に拡大したことなどから、地理的に離れたアフリカや南米で発生している感染症が短期間のうちに容易に我が国に侵入する可能性があることが広く国民に認識されるに至ったことなどを契機に、平成27年9月、内閣総理大臣が主宰する「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」が設置され、平成28年2月には「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」が策定された(乙第6号証)。

同基本計画では、長崎大学が中心となって進める高度安全実験(BSL4)施設を中核とした感染症研究拠点の形成が重点施策の一つとして位置づけられた。さらに、長崎大学による地域の理解促進を図るための取組等の状況も踏まえて、同年11月17日に、上記の関係閣僚会議において、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」(平成28年11月17日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)が決定された。この関係閣僚会議決定では、高度安全実験施設(BSL4施設)を中核とした感染症研究拠点の形成を国策として進めるほか、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要な支援を行うこと等、施設に対するより具体的な国の関与が定められている(乙第7号証)。

#### (2) 国の関与状況等

国としては、「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について」（平成28年11月17日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）で示したとおり、長崎大学に対して必要な支援を行い、国策として感染症対策の強化を行うこととしている。

また、この関係閣僚会議決定において「厚生労働省は、法人要件（引用者注：感染症法56条の3第2項における指定の要件）以外の基準を満たしていると認められた時点で、政令改正を行う」としているが、現時点において、感染症法56条の3第2項の指定に係る要件以外の基準が満たされたかは確認されていない。

なお、前記1(6)のとおり、国立感染症研究所及び村山庁舎の各指定に当たっては、国立感染症研究所から厚生労働大臣に対して書類が提出されていたが、本準備書面提出時点において、長崎大学は同様の書類を提出しておらず、厚生労働大臣において、指定等の審査を行う状況にはない。（以上について、乙第8号証19ないし21ページ参照）

### 第3 本案前の答弁の理由1（主位的請求に係る訴えが不適法であること）

#### 1 原告らは、原告適格に係る主張立証を尽くしておらず、現時点で原告適格があるとは認められないこと

##### (1) 差止めの訴えを提起することができる者は差止めを求めるにつき「法律上の利益を有する者」に限られること

本件訴えのうち主位的請求に係る訴えは、差止めの訴え（行政事件訴訟法（以下「行訴法」という。）3条7項、37条の4）であるから、行政庁が一定の処分又は裁決をしてはならない旨を命ずることを求めるにつき「法律上の利益を有する者」に限り提起することができる（行訴法37条の4第3項）。

この原告適格を基礎づける「法律上の利益」を有する者とは、当該処分に

より自己の権利若しくは法律上保護された利益を侵害され、又は必然的に侵害されるおそれのある者をいい、処分の相手方以外の者について上記の法律上保護された利益の有無を判断するに当たっては、当該処分の根拠となる法令の規定の文言のみによることなく、当該法令の趣旨及び目的並びに当該処分において考慮されるべき利益の内容及び性質を考慮し、この場合において、当該法令の趣旨及び目的を考慮するに当たっては、当該法令と目的を共通にする関係法令があるときはその趣旨及び目的をも参酌し、当該利益の内容及び性質を考慮するに当たっては、当該処分がその根拠となる法令に違反してされた場合に害されることとなる利益の内容及び性質並びにこれが害される態様及び程度をも勘案すべきものとされている（行訴法37条の4第4項、9条2項、最高裁平成17年12月7日大法廷判決・民集59巻10号2645ページ、最高裁平成21年10月15日第一小法廷判決・民集63巻8号1711ページ）。

(2) 原告らは原告適格に係る主張立証を尽くしていないこと

原告適格は原告らの訴えの適法性の要件であるから、原告らが、自己の原告適格を基礎づける事実を主張立証する責任を負っている（南博方編・条解行政事件訴訟法（第5版）350ページ）。

しかるに、原告らは、「長崎市内居住者」であり、「計画地から半径10km以内に居住する」こと、「長崎大学の計画しているBSL4施設から不可逆的な健康被害をもたらすウイルス等が漏れると、原告らは直ちに感染させられてしまう危険に脅かされる」と主張するにとどまり（訴状第2章第1の1・4及び5ページ）、法律上の利益の有無を判断するに当たって必要となる、処分の根拠となる法令の趣旨及び目的並びに当該処分において考慮されるべき利益の内容及び性質等、行訴法9条2項所定の事項について具体的な主張、立証をしていない。

したがって、原告らは、原告適格を基礎付ける事実の主張立証を尽くして

いない。

(3) 小括

よって、原告らが、本件訴えについて「法律上の利益を有する」と認めることはできない。

2 処分がされることの蓋然性が認められないこと

(1) 差止めの訴えにおいては、行政庁が一定の処分をする蓋然性のあることが要件となること

差止めの訴えについては、行政庁が一定の処分又は裁決をすべきでないにもかかわらずこれがされようとしている場合であることが必要であり（行訴法3条7項）、処分が「されようとしている場合」であるといえるためには、処分等の差止めを求める者が、処分等がされることの主観的なおそれを抱いているのみでは足りず、客観的にみて処分等がされる相当程度の蓋然性が必要であると解される（条解行政事件訴訟法（第5版）885ないし887ページ）。

(2) 処分がされる相当程度の蓋然性があるとはいえないこと

長崎大学が、特定一種病原体等を所持するためには、前記第2の1(4)（11ないし14ページ）のとおり、「政令で定める法人であって特定一種病原体等の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして」（感染症法56条の3第2項）、かつ、「試験研究が必要な特定一種病原体等として政令で定めるものを、厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する」ものとして（同条1項1号）、本件各指定処分をされる必要がある。

前記第2の1(6)（15及び16ページ）のとおり、過去に厚生労働大臣が国立感染症研究所及び村山庁舎に対する各指定をした際には、国立感染症研究所から厚生労働大臣に書類が提出されており、同書類に基づいて審査がされていたところである。しかし、本準備書面提出時点において、長崎大学

が、上記書類と同様の書類を厚生労働大臣に提出しておらず、同大臣において、審査を行っている状況にはない。

また、厚生労働大臣が、感染症法56条の3第2項の特定一種病原体等所持者として長崎大学を指定するためには、同大学が同項に規定する「政令で定める法人」に当たる必要がある。もつとも、本準備書面提出時点において、同政令は制定されていないため、政令を制定した上、長崎大学を特定一種病原体等所持者として指定する必要がある。

前記第2の1(6)(15及び16ページ)のとおり、わが国において、これまで感染症法56条の3の規定に基づき同条2項の特定一種病原体等所持者としての指定をされているのは国立感染症研究所のみであり、同条1項1号の施設としての指定をされているのは村山庁舎のみであるところ、同研究所が国の機関であるのに対し、長崎大学は国立大学法人という国とは独立の機関であることから、同条2項の特定一種病原体等所持者として長崎大学を指定し、同条1項1号の施設として本件施設を指定するためには、慎重な審査が必要であり、同審査には相応の期間を要することが見込まれる。

加えて、本件各指定処分の可否は、いずれも厚生労働大臣が、広範な裁量により、ワクチン・医薬品開発等、一種病原体等の危険性と使用等の必要性、緊急性、公益性等を比較考量して判断するものである。

これらの事実を照らせば、客観的にみて具体的にいつ本件各指定処分が行われるかは、明らかでないといわざるを得ない。

したがって、本件各指定処分について、処分がなされる蓋然性があるということはできない。

### 3 「重大な損害が生じるおそれ」について

#### (1) 「重大な損害を生ずるおそれ」の意義

行訴法37条の4第1項本文は、「差止めの訴えは、一定の処分又は裁決がされることにより重大な損害を生ずるおそれがある場合に限り、提起する

ことができる。」と規定する。これは、差止めの訴えが、取消訴訟とは異なり、処分がされる前に、行政庁がその処分をしてはならない旨を裁判所が命ずることを求める事前救済のための訴訟であることから、事前救済を求めるにふさわしい救済の必要性に関する要件が必要とされたものである（小林久起・行政事件訴訟法188ページ）。

そして、差止めの訴えの訴訟要件としての「重大な損害を生ずるおそれ」があると認められるためには、処分がされることにより生ずるおそれのある損害が、処分がされた後に取消訴訟等を提起して執行停止の決定を受けることなどにより容易に救済を受けることができるものではなく、処分がされる前に差止めを命ずる方法によるのでなければ救済を受けることが困難なものであることを要すると解するのが相当である（最高裁平成24年2月9日第一小法廷判決・民集66巻2号183ページ）。

(2) 本件各指定処分によって原告らに「重大な損害を生ずるおそれ」があるとは認められないこと

本件各指定処分がされたとしても、直ちに、本件施設に特定一種病原体等が持ち込まれるものではない、すなわち、前記第2の1(5)(14及び15ページ)で述べたとおり、本件各指定処分がされた後、本件施設に、特定一種病原体が持ち込まれるためには、輸入のための厚生労働大臣の指定（感染症法56条の4）、特定一種病原体等の譲受けに係る厚生労働大臣の承認（同法56条の5第1号）、公安委員会に対する運搬の届出（同法56条の27）などの手続を経る必要がある。現に、厚生労働大臣が同法56条の3第2項の特定一種病原体等所持者として国立感染症研究所を指定し、同条1項1号の施設として村山庁舎を指定してから、村山庁舎に一種病原体等が持ち込まれるまでに、約4年間を要したところである。

以上のとおり、本件各指定処分がされた後、本件施設に特定一種病原体等が持ち込まれるまでに相当程度の期間を要することが想定される。この点、

原告らは、本件各指定処分により生じる「重大な損害」について、「ウイルスがB・S・L 4施設（引用者注：本件施設の意）に運び込まれ、このウイルスが漏れると、取り返しのつかない損害が生じる。」などと、本件施設に搬入された特定一種病原体等が本件施設から漏えいすることにより周辺住民の生命・身体に損害が生じるおそれがある旨を主張している（訴状6ページ）ことからすれば、原告らにおいて、本件各指定処分後、本件施設に特定一種病原体等が持ち込まれるまでの間に、本件各指定処分の取消訴訟を提起するとともに執行停止を申し立て、裁判所の判断を求めることが可能であるといえる。したがって、本件各指定処分により「重大な損害を生ずるおそれ」があると認めることはできない。

#### 4 「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」（補充性）について

##### (1) 「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」の意義

差止めの訴えが適法となるには、「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」ではないことが必要である（行訴法37条の4第1項ただし書）。これは、他の方法により実効的な救済が得られるときに、例外的な事前救済の方法である差止めの訴えを許容する必要はないからである。

##### (2) 主位的主張に係る本件訴えは、「その損害を避けるため他に適当な方法があるとき」といえること

前記3で述べたとおり、本件各指定処分がなされたことにより、直ちに、特定一種病原体等が、本件施設に持ち込まれるものではない。

したがって、本件各指定処分により、直ちに、原告らの生命身体の利益に影響が生じるものではないのであるから、本件各指定処分がなされた後に、本件各指定処分に対して取消訴訟を提起するとともに執行停止を申し立てることにより、本件施設に特定一種病原体等の持ち込みを防ぐことに係る裁判所の判断を求めることが可能である。

そうであるならば、本件施設に特定一種病原体等が持ち込まれることを防

ぐという原告らの目的を達成するためには、本件各指定処分の取消訴訟を提起するとともに執行停止を申し立てることで足りるというべきであって、原告の主位的請求に係る訴えは、「その損害を避けるために他に適当な方法があるとき」といえる。

#### 5 小括

以上のとおり、原告の主位的請求に係る訴えは、差止めの訴えを適法に提起し得る要件を欠く不適法なものである。

### 第4 本案前の答弁の理由2（予備的請求に係る訴えが不適法であること）

- 1 原告らの予備的請求は、厚生労働大臣が、長崎大学の建設した訴状別紙目録記載の施設に対し、感染症法56条の3第1項1号に定める特定一種病原体等所持施設としての指定をしてはならないことの確認及び長崎大学に対し、感染症法56条の3第2項に定める特定一種病原体等所持者として指定をしてはならないことの確認を求めるものである。
- 2 原告らの予備的請求に係る訴えの趣旨については、必ずしも判然としないところがあるものの、実質的には、本件各指定処分の要件を満たさない旨を確認して本件各指定処分を行わせないことにより不利益の予防を目的とするもの、すなわち、将来の不利益処分の予防を目的とする無名抗告訴訟に該当するものと解される。

かかる無名抗告訴訟は、当該処分に係る差止めの訴え（行訴法3条7項、37条の4）と目的が同じであり、請求が認容されたときには行政庁が当該処分をすることが許されなくなるという点でも、差止めの訴えと異ならない。また、このような無名抗告訴訟は、確認の訴えの形式で、差止めの訴えにおける本案要件の該当性を審理の対象とするものといえることができる。そうすると、行訴法の下において、上記無名抗告訴訟につき、差止めの訴えよりも緩やかな訴訟要件により、これが許容されているものとは解されない。したがって、上記無

名抗告訴訟は、差止めの訴えの訴訟要件を満たさない場合には不適法というべきである（最高裁令和元年7月22日第一小法廷判決・民集73巻3号245ページ参照）。

原告らの予備的請求に係る訴えは、正に主位的請求に係る訴え（本件各指定処分の差止めの訴え）と同一の目的を有するものである。そして、主位的請求に係る訴えが訴訟要件を欠いた不適法なものであることは前記第3のとおりである。

3 したがって、原告らの予備的請求に係る訴えは、不適法である。

## 第5 結語

以上より、原告らの訴えはいずれも不適法なものであるから、速やかに却下されるべきである。