

実験室の調査および国内保有記録作成

本段階は、ポリオフリーの国・地域の数が増加するが、世界のどこかの地域において野生株ポリオウイルスが伝播し続けている時期である。各国は、

- 野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはその可能性のある材料を有する医学実験室を特定するためすべての実験室を調査し不必要な材料の廃棄を促す。
- 上記材料を有する実験室のリストを作成し、地域根絶認定委員会(Regional Certification Commission; RCC)に報告する。
- 野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはその可能性のある材料を保有している実験室に、安全な取扱いのため、強化したバイオセーフティレベル-2 (BSL-2/polio)基準を施行するよう指導する。
- 世界ポリオ根絶認定についての準備を行う。

野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはその可能性のある材料を保管しているすべての研究所/実験室に関する、国家、地域および世界的な調査記録は、野生株ポリオウイルス伝播が終息した際の世界的な実験室封じ込めの基盤となる。この段階における4つの基本的な活動について以下に述べる。

1. 実験室の調査

国ごとの調査の目的は、野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはその可能性のある材料を保管しているすべての研究所/実験室を特定することにある。この調査のおもな役割は、すでに必要とされていない材料の廃棄を促すことにある。国ごとの調査は段階的に行われ、WHO から各国政府への通知に始まり、厚生省あるいは他の関係省庁を通じて、各部局、研究所、個々の実験室へと進められる。上記感染材料を保有する多くの実験室は、保健医療分野以外にも存在する。従って国ごとの調査の達成には、厚生省が、文部省、防衛庁、環境省等、他省庁の協力を取り付けることが必要である(box 5)。広範囲の分野にわたる国家的な調査の計画・実行、そしてこれらすべての活動が達成されていることの証明のため、各国は国家的な対策委員会あるいはコーディネーターを任命する必要がある。

多くの様々な実験室が、野生株ポリオウイルス感染材料あるいは**野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料**を保管しているかもしれない。このような実験室を特定するためには、国家的な実験室登録、登録認定制度、専門家組織、国あるいは民間のバイオセーフティに関するネットワーク、および他の情報源に照会することが必要となる。

野生株ポリオウイルス感染材料を保有している可能性のある実験室の種類を以下に示し box 5に要約した。

ポリオウイルス/エンテロウイルス実験室 : 現在ポリオウイルスを取扱っている、あるいは、過去に取扱った実験室は、野生株ポリオウイルス材料を保管している可能性がある。研究あるいは、検査機能を持つこのような実験室の多くは、大学や政府の保健医療機関に見られる。

一般的なウイルス実験室 : 必ずしもポリオウイルス実験室と特定されていないウイルス実験室の中でも野生株ポリオウイルス/エンテロウイルスを取扱っている可能性がある。あるいは過去に、検査、研究あるいは教育実習のために、これらのウイルスを取扱っていた可能性がある検査あるいは公衆衛生に携わる実験室は、常在していた頃のあるいは輸入ポリオ症例の検査に由来するポリオウイルス分離株や臨床材料を保管しているかもしれない。コントロールあるいは参照品として複数のウイルス株を保管している実験室もあろう。教育機関は、実習の材料として野生株ポリオウイルスを保持しているだろうしウイルス研究に関わる実験室は、生物学、生化学およびウイルスの遺伝的性質の研究のために、ポリオウイルス保存株や感染性材料を保有しているかもしれない。このような実験室は、公衆衛生に関わる研究所、国の品質管理機関、医療機関、民間施設、研究教育機関を含む多くの組織に見いだすことができる。

環境検査に関わる実験室 : 環境に関わる実験室は、野生株ポリオウイルスで汚染された材料(下水や環境水の検体; box 3)を保有している可能性があり、また、参照株やコントロールとして、野生株ポリオウイルス分離株を保有している可能性がある。

産業分野の実験室 : ワクチン製造業者は、IPV 製造のため、また、しばしば OPV の品質管理試験のため、野生株ポリオウイルスを保有している。このようなワクチン製造に関わる実験室は、さほど多くはなく、国の管理当局により把握されている。WHO は、野生株ポリオウイルスから製造される IPV の安全な製造と品質管理について特別なガイドラインを作成した(2)。消毒剤やフィルターの製造業者のような、関連企業は、ウイルス不活化試薬の有効性を調べるための参照標準品として、野生株ポリオウイルスを使用している可能性を有する。

野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料を保管している実験室を特定するのは、より困難である。これらの材料は、ポリオウイルス検査と無関係の目的で集められた臨床および環境に由来する様々な検体を含む。たとえば、ある種の実験室は、野生株ポリオウイルスが流行している場所、時期に下痢症の研究のため集められた糞便検体を保有している可能性がある。

上記のすべてのカテゴリーの実験室は、野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料を保持している可能性を有する。他の実験室で、このような材料を保持している可能性があるのは、(民間および国立の)病院、学術研究施設あるいは民間部門に属する、臨床細菌学、寄生虫学、病理学、消化器病学、栄養学の実験室が含まれる。このような観点から、腸管疾患、コレラ、寄生虫感染症あるいは栄養学の研究室は、とくに重要である(box 5)。

Box 5: 野生株ポリオウイルス感染性材料および感染の可能性のある材料を保有している可能性のある部門、組織/施設および実験室		
部門の種類	機関あるいは施設の種類	実験室の種類
保健医療	生物学的標準/品質管理機関	ウイルス学
教育	医科学研究施設	細菌学
防衛	大学	寄生虫学
環境	細胞、病原体等の収集施設	消化器病学
農業	環境に関わる機関(上水/下水)	病理学
科学技術	病院/診療所	分子生物学
国土・土木部門	軍の施設(保健医療、研究)	栄養学
	製造施設(生物製剤、ワクチン、消毒剤)	遺伝学
	公衆衛生機関	環境学
	国土・土木に関わる機関	獣医学
		医学

各実験室は、野生株ポリオウイルス感染性を有するか、それを含む可能性のある材料の定義に該当するものを徹底的な調査を行うべきである。野生株ポリオウイルス感染性を有する可能性のある材料を保管する実験室は、材料を収集した場所と日時について検証する必要がある。その国で最後に確認されたポリオ症例の1年後には、その地域の検体は、ポリオウイルスフリーであると見なされる(Annex 1)。経験上、最後のポリオ症例の前に、広い範囲のウイルス伝播は、ほぼ終息することがわかっている。その時期以降に、偶然に野生株ポリオウイルス陽性検体を採取する可能性はわずかである。

各実験室は、いかなる野生株ポリオウイルスについても、保管する必要性を注意深く検討する必要がある。そして実験計画上あるいは研究の目的上不必要であるすべての材料について廃棄する必要がある。多くの診断試験では、野生株ポリオウイルスは OPV 株や不活化抗原あるいは非ポリオエンテロウイルスにより代替が可能である。もし、野生株ポリオウイルスが必要であれば、遺伝子解析により容易に同定できるウイルスのみを用いるべきである。野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはその可能性のある材料を保管している実験室は、各国の調査記録にリストアップされているはずであり、バイオセーフティレベル-2/polio(BSL-

2/polio)基準に基づいて運用されるべきである。

ポリオウイルス、エンテロウイルス、ライノウイルスを取扱っている、あるいは過去に取扱ったことのある実験室は、すべてのウイルス保存株、標準株およびポリオウイルス感受性培養細胞で増殖した、上記ウイルス産物の特定を行うべきである。由来が不明あるいは多くの継代歴を有する保存株を、実験者自身あるいは国際的なウイルス収集機関により安全が確認された保存株と置き換えるべきである。そして適切な標準技術により保管されているウイルス保存株の同一性を確認する必要がある。野生株ポリオウイルス参照株を、認定済 Sabin 株 (WHO が由来について認証した Sabin 株) で置き換えるべきであり、実験計画上の価値ない残ったすべてのウイルス材料を廃棄する必要がある。

2. 国内保有記録の作成

国内保有記録の目的は、野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保有している実験室の所在を明らかにし、ポリオフリーである地域における国が満たす要件を満足させることである。そして、最後の野生株ポリオウイルスが検出されてから 1 年以内に、適切な封じ込め手順の開始を通知する最新の実験室リストを更新することである。

国内保有記録は、政府により維持管理され定期的に更新される積極的な記録物である。附帯する資料を含む完成した国内保有記録は当該国の根絶委員会へ評価、承認のために準備、提示される。そしてポリオ根絶認定のために当該国の資料の一部として地域認定委員会への提出するためでもある。野生株ポリオウイルス感染材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保管している実験室の国内保有記録は、WHO 地域事務局により作成される地域ごとの保有記録として取りまとめられる。WHO 管轄 6 地域すべての保有記録は、WHO 本部により作成される全世界の保有記録にまとめられる。

3. BSL2/polio の適用

野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保持しているとして国内保有記録にある実験室は、バイオセーフティレベル-2/polio(BSL-2/polio)基準のもとで作業する必要がある。BSL-2/polio が必要とされる目的は、世界の多くの地域でポリオウイルス伝播が減少しつつあり、実験室から一般社会への野生株ポリオウイルス再侵入が起こらない時点でのリスクを減少させることにある。強化された BSL-2/polio は、標準的な BSL-2 基準に野生株ポリオウイルスのための追加条件を加えたものである。

BSL-2 は、適切に整備された基本的な微生物実験室における優良な微生物学的作業として示される。BSL-2 特有の基準については、WHO Laboratory Biosafety Manual (第 3 版, 2003)に記載されている(36)。簡単に述べると、BSL-2 は、安全な実験室作業、適切な消毒、滅菌、ゴミの廃棄方法、および、危険性を減少あるいは除去するために設計された設備の有効性お

よび使用方法を網羅している。基本的な微生物学実験室は、実験室に設置されたオートクレーブ、および、開放系で感染性材料を取扱う場合は必ず使用する認定済のクラス 1 あるいはクラス 2 の生物学的安全キャビネット、によって構成される。陰圧の機械的室内空調システムを有することが望ましい。

BSL-2/polio は、野生株ポリオウイルスを有する実験室には特に以下のような予防措置を含む。

- 作業手順(作業の実際): 実験室への立ち入りは制限される。サポートスタッフ(清掃、保守作業員等)を含む、実験室へ入るすべての人は、国内の方針に従って、IPV あるいは OPV により予防接種を受ける。野生株ポリオウイルスの正確な記録を保管する。開放系で、野生株ポリオウイルスに感染性あるいはそれを含む可能性のある材料を取扱う場合は必ず、認定済のクラス 1 あるいはクラス 2 の安全キャビネットを用いて行う。
- 保管: 野生株ポリオウイルスは、立ち入りが制限された安全な区域に保管する。フリーザーは施錠し、重要な機械部分へのアクセスを制限する。フリーザー内容物の詳細な保管記録および、取り出しと受け入れに関する記録を維持する。保管されている野生株ポリオウイルス材料は、はっきり分かるよう表示する。フリーザーは、BSL-2/polo かそれと同等の施設内に設置することが望ましい。
- 材料の移動: 野生株ポリオウイルスに感染あるいはそれを含む可能性のある材料をフリーザーから移動する場合、漏出や破損がないよう十分注意する。すべての材料は、漏出が起きた場合、消毒可能な漏出や破損のおそれがない 2 次容器中で運ぶ。実験室は、フリーザーへの材料の安全な出し入れに関する特定の標準作業手順書(SOP)を用意する。SOP は、材料の移動中に起きうる漏出、破損および事故に対応するための明確な手順を含む。

BSL-2/polio の必要条件について、box6 に要約し Annex 3 に詳述した。

Box 6: 野生株ポリオウイルスに対するバイオセーフティの追加必要条(BSL-2/polio)

WHO Laboratory biosafety manual 第3版(36)に概説されたBSL-2バイオセーフティ基準に追加して、BSL-2/polio施設は以下の基準を含む。

作業手順

- 実験室への立ち入りは制限される。
- 実験室へ立ち入るすべての人員は、ポリオに対する予防接種を受ける。
- 野生株ポリオウイルス感染性材料あるいは感染の可能性のある材料を開放系で取扱う場合は必ず、認定済のクラスIあるいはIIの生物学的安全キャビネットを用いて行う。

保管

- 野生株ポリオウイルス感染材料あるいは感染の可能性のある材料は、立ち入りが制限された安全な区域に保管する。
- フリーザーおよび冷蔵庫は、重要な機械部分へのアクセスの制限を設けたうえで施錠し、野生株ポリオウイルス材料を含むことを明確に表示する。
- フリーザーの保管記録は、材料の状態、容量あるいは数量フリーザー内の場所を含む最新かつ完全なものとする。
- 保管記録は、検体の地理的由来と収集した日時を含む、すべての材料に関する最新の記録とする。

感染材料の移動

- 感染材料のフリーザーからの出し入れは必ず、漏出および破損のおそれのない2次容器で行う。
- 標準作業手順(SOP)を作成し、漏出、ウイルス保管容器の破損、ウイルスが放出されるような事故すべての対応について定期的な訓練をする。

世界的根絶認定作業の準備

各国は、国内保有記録にある実験室と定期的な連絡を取る体制を作り、野生株ポリオウイルス伝播の終息に向けた進展状況、最新の保有記録の必要性、バイオセーフティに関する勧告の変更について、定期的に通知する。今後、これらのルートは、適切なバイオセーフティ基準を適用する日時を各実験室へ通知するために使われる。各国が、WHOからの通告以降、世界的根絶認定の基準を適用するまでの期間は、1年間しかない。そのため前もって十分に準備しておくべきである。野生株ポリオウイルス感染あるいはそれを含む可能性のある材料を残す国々は、指定された実験室が、施設およびスタッフの訓練に関して適切なバイオセーフティ基準を満たしていることに関する確認作業を、すぐに開始する必要がある。

世界的根絶認定段階

本段階は、世界のすべての地域で野生株ポリオウイルスが分離されず 1 年が経過した時点で開始する。各国は、

1. 野生株ポリオウイルス伝播が終息を各医科学実験室に通知する。
2. 国内保有記録にある実験室に連絡し、以下の選択肢のうち一つを選ぶよう指導する。
 - ポリオウイルスに関して材料を非感染性にするか、適切な方法により廃棄する。
 - 野生株ポリオウイルス感染性材料、あるいは感染の可能性のある材料を、必要なバイオセーフティ基準を満たすことができる実験室に移動する。
 - BSL-2/polio あるいは BSL-3/polio 実験室として運用するのに相応しいバイオセーフティ対策を実施する。
3. 世界的根絶認定のためのすべての封じ込め基準の完了を証明する。

この段階の目標は、一般的な予防接種が継続し、かつ、世界のどの地域においても、もはや野生株ポリオウイルス伝播がない時点において、保管されたウイルス保存株や臨床材料に由来する野生株ポリオウイルス伝播のリスクを低下させることである。

1. ポリオウイルス伝播が終息した時点での実験室への通知

世界のどの地域においても野生株ポリオウイルス伝播が確認されず 1 年が経過した時点で、WHO は、野生株ポリオウイルス伝播が終息したと考えられるということ、全世界に通知する。各国は、野生株ポリオウイルス伝播が終息したことを一般の実験室コミュニティに通知し、国内保有記録にリストアップされている部門/施設および実験室に、通知の日から 1 年以内、すなわち、最後の野生株ポリオウイルス検出の 2 年目の日まで、世界的根絶認定のためのバイオセーフティ基準を施行するよう求める。その次の年度には、各国は、効果的な封じ込めの用意ができたことを示す証拠書類を世界根絶認定委員会に提出する(box 4)。

2. バイオセーフティの選択枝の適用

野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めの基本原理は、ほとんどの実験室が、野生株ポリオウイルス感染性あるいはその可能性のある材料を長期間保管しておく必要性が無いことにある。上記の材料の廃棄が、強く薦められる。各実験室は、もはや自然界に存在しないウイルスを保管することによって、個人のそして施設は重要な責務が生ずることについて、真剣に検討するべきである。

必要とされる封じ込め基準を施行しない実験室は、すべての野生株ポリオウイルス材料を不活化、あるいは、オートクレーブ・焼却により滅菌するか、適切な封じ込め基準に適合した

実験室に感染性材料を移動しなければならない。

定義にしたがえば、ポリオウイルスが再流行するか VDPV が検出されない限り、世界的ポリオ根絶認定の段階で集められた臨床検体は、野生株ポリオウイルス感染性を有するものではない。実験室感染のおそれは、もっぱら野生株ポリオウイルス伝播が終息する以前に集められた保存材料に由来する。ごくわずかの実験室が研究目的で、野生株ポリオウイルス材料を保管していると予想される。

研究施設では相当数の他の研究室が、疾患の研究のために野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料を、貴重な採取検体として保管することを希望すると考えられる。このような材料を保管する実験室は、研究活動が行われるのに適したバイオセーフティ基準を施行する必要がある(box 7)。野生株ポリオウイルス感染性材料(box 2)は必ず、BSL-3/polio 基準に基づいて取扱われなければならない。野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料(box 3)を用いたポリオウイルス感受性細胞や動物への接種（ポリオウイルス増殖を伴う生物学的実験）はすべて BSL-3/polio 条件のもとで行う必要がある。

野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料を扱う他のすべて作業は、BSL-2/polio 実験室において、認定済のクラス 1 あるいはクラス 2 の安全キャビネットの中で、安全に行うことが可能である (box 6)。シールしたキャップあるいは遠心用安全キャップを用いて、検体を安全キャビネット内で開けるのであれば、野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料は、開放系の実験室でも、遠心分離可能である。

Box 7: 世界ポリオ根絶認定段階における野生株ポリオウイルス材料のためのバイオセーフティ基準		
材料の分類	実験室における作業	バイオセーフティ・レベル
野生株ポリオウイルス感染性材料 (box 2)	保管を含む、全作業	BSL-3/polio
野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料 (box 3)	ポリオウイルス感受性細胞あるいは動物を用いた作業	BSL-3/polio
	他の作業	認定済のクラス 1 あるいは II の安全キャビネット内での BSL-2/polio

バイオセーフティレベル 3/polio (高度封じ込め実験室)は、近隣の地域、社会および環境における社会集団の防御に則して強化され、BSL-2 に関わる全部の基準を含んでいる。BSL-3/polio

固有の条件として、作業者の保護衣、実験室のデザイン、実験室機器の使用法、実験室要員の医学的検診が規定されている。実験室は、建物内において人通りが多い区域と区分されるべきであり、登録された要員にのみ立ち入りは制限されるべきである。WHO Laboratory Biosafety Manual (3rd edition, 2003)で示したように、バイオセーフティ設備に関しては、実験室を出入りする材料、空気、水に関して配慮する必要がある。BSL-2 と BSL-3 のおもな特徴の比較について box 8 に示し、BSL-3/polio に関する詳細な記載は、Annex 4 に示した。

Box 8: バイオセーフティレベル 2/polio(Annex 3)と 3/polio(Annex 4)のおもな特徴		
	BSL-2/polio	BSL-3/polio
適切な微生物学的手技		
作業従事者		
・ 予防接種		
・ 健康診断		
・ 保護実験着		
施設		
・ 実験室の分離		
・ 立ち入り制限		
・ 液体に対する表面防水		
・ 滅菌のための封印(sealed)		
・ 内側向きの(陰圧)空調		
・ HEPA 排気フィルター		
・ 認定された生物学的安全キャビネットクラス I あるいはクラス II		
・ 区域内のオーククレープ		
・ 室内のオートクレープ		
野生株ポリオウイルスの保管		
国内保有記録へのリストアップ		

世界的根絶認定の時点で、野生株ポリオウイルス感染材料あるいはそれを含む可能性のある材料を有している全実験室は、適切なバイオセーフティ基準 (box7) に適合し、以下の項目 (box9) を実行しなければならない。

- 作業手順：実験室への立ち入りは制限される。サポート要員(清掃、保守管理要員)を含む実験室に立ち入るスタッフ全員は、国内の方針に従い IPV か OPV による予防接種を受ける。野生株ポリオウイルス保存株の正確な記録を保管する。開放系での野生株ポリオウイルス感染性材料、あるいはそれを含む可能性のある材料の取扱いは、必ず認定済のクラス1あるいはクラス2の安全キャビネットで行う。
- 保管：野生株ポリオウイルス感染性材料は、伝播の潜在的リスクがないことが示された安全な条件のもとに保管する。感染材料が保管場所から取り出された時点で、リスクが生じる。感染材料は、それゆえ、出来れば封じ込め区域の内側で、立ち入りが制限された BSL-3/polio 施設内の施錠されたフリーザーの中に保管する。野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料は、それと分かるようにはっきりと表示し、立ち入りが制限された区域の施錠されたフリーザーに保管する。そして、保管記録を作成する。これらのフリーザーは、BSL-2/polio 施設内の実験室に設置することが望ましい。
- 材料の移動： BSL-2/polio に関して述べたとおり、感染性材料をフリーザーから安全キャビネットへ移動する場合には、漏出や破損を防ぐため、漏出および破損のおそれのない2次容器を用いる必要がある。この操作は、野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料が実験室以外に設置されているフリーザーにある場合、とくに重要である。実験手順書には、感染材料の移動時に起こりうる漏出、破損や事故に対応するための明確な手順を明らかに記載する。

Box9: 世界ポリオ根絶認定のためのバイオセーフティの追加基準

WHO Laboratory Biosafety Manual (36)で概説した BSL-2 あるいは BSL-3 のバイオセーフティ基準に適合することに加えて、下記の感染材料を保有する実験室は、世界ポリオ根絶認定の基準に適合するため、以下の項目を適用しなければならない。

	野生株ポリオウイルス感染性材料	野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料
保管場所	安全な区域、出来れば BSL-3/polio 実験室内	施設内の安全な区域
証拠書類	すべての感染性材料についての作成された最新の証拠書類で、以下を含む。 <ul style="list-style-type: none"> ● 地理的な由来と採取/分離の日付 ● 採取検体の由来および状態 ● 細胞培養履歴 ● 分離株のゲノム配列 ● 研究産物である場合、ウイルスの全体的な構造、由来および性状 	すべての材料に関して作成された、完全かつ最新の証拠書類で、以下を含む。 <ul style="list-style-type: none"> ● 地理的な由来および採取/分離の日付 ● 採取検体の由来および状態
作業手順	実験室への立ち入りは制限される 実験室に立ち入る全作業従事者はポリオに対する予防接種を受ける。 開放系での操作はすべて、認証済のクラス I あるいは II の生物学的安全キャビネットを用いて行う。	
安全性	施錠可能なフリーザーで、重要な機械部分へのアクセスを制限する。	
材料	独自の識別番号および責任者の名前を付けて、漏れのないスクリュウキャップの容器で保管する	
フリーザーの保管記録	完全かつ最新の保管リストで、以下を含む <ul style="list-style-type: none"> ● 材料の名称 ● 容量あるいは数量 ● フリーザー内の位置 	
感染材料の移動	漏出および破損のおそれのない 2 次容器 漏出への対応に関する特定の作業手順	

3. 世界ポリオ根絶認定のための封じ込めに関する証拠書類のとりまとめ

各地域の根絶認定委員会は、世界根絶認定委員会へ、以下の事項を含む十分な証拠書類を提出しなければならない。各地域の野生株ポリオウイルス感染性材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保管しているすべての実験室は：

- 適切なバイオセーフティ条件(BSL-2/polio あるいは BSL-3/polio)基準を施行する。
あるいは、
- WHO が認定した保管場所へ移動する。あるいは、
- 感染材料を不活化するか、適切な方法で廃棄する。

封じ込めの証拠書類は、以下の項目を含む必要がある。

- 野生株ポリオウイルス感染材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保管している全実験室をリストアップした最新の国内保有記録;
- 実験室調査と保有記録作成に関する質の評価;
- 野生株ポリオウイルス感染材料あるいはそれを含む可能性のある材料を保管している実験室が、必要なバイオセーフティ基準に適合していることの証明。

世界根絶認定委員会は、根絶認定のアプローチとして、封じ込めの評価および証明のための詳細について今後提供していく。

ポリオ根絶認定以降

本稿は、ポリオ根絶の世界的認定に必要とされる野生株ポリオウイルス封じ込め基準を示すものである。この基準は、現行のポリオ予防接種方針が継続するかぎり有効であると考えられる。世界ポリオ根絶認定後に、もし全世界が OPV 定期接種停止を決めるのであれば、IPV の導入の如何にかかわらず、野生株および OPV ウイルスに対する封じ込めの基準は、本稿で述べた以上に厳格となると考えられる。あらたなバイオセーフティ基準は、OPV 接種停止戦略、および、世界的に次第に増加するポリオ感受性集団への不用意なポリオウイルス伝播のリスクとその重要性に対応するものとなると想定される。世界ポリオ根絶認定以降のバイオセーフティ基準を規定する、すべてのポリオウイルスを対象とする Global Action Plan 第3版は、OPV 接種停止のための戦略策定と平行する形で、準備および刊行される予定である。

Annex 1: その国/地域で最後に報告された地域固有のポリオウイルス症例の年次表省略

Annex 2: 野生株ポリオウイルス感染性材料およびそれを含む感染の可能性のある材料の処分方法

滅菌 (オートクレーブの使用)

加圧条件下での水蒸気の利用は、実験室材料の滅菌のため、もっとも有効な方法である。

- すべての培養産物および汚染された材料は、通常、処分に先立ち、オートクレーブ耐性の表示のあるプラスチック袋等、漏出のおそれのない容器に入れてオートクレーブする必要がある。(注:理論的には加温中に釜の中の水蒸気は外部に出てゆく。そのためきちんと密閉した状態で滅菌すべきである)
- 蒸気が入り込めるパッケージとする必要がある。
- オートクレーブ後、処理済み材料は、処分場所への移動のため移動用の容器に入れる。
- オートクレーブは、滅菌のすべての条件が満たされていることを確認できることに関して性能保証する必要がある。

焼却

焼却は、可能であれば、オートクレーブ処理後の実験動物の死体を含む汚染された廃棄物の最終的な処理方法の選択肢のひとつである。感染性材料の焼却は、もし焼却炉が以下の条件を満たしていれば、オートクレーブの代替となる。

- 実験室の管理下にある。
- 温度管理のための効果的方法および二次燃焼室を有している。

最終的な処分

実験室および医療廃棄物の処理は、各国の様々な規定に準じて行う。一般的には、焼却炉からの灰燼は一般の家庭ゴミと同様の方法で処理され、地域の担当部署により廃棄される。オートクレーブ処理済み廃棄物は、外部の焼却所あるいは認可された埋め立て処理所で処分される。

Annex 3: BSL-2/polio バイオセーフティの必要条件

BSL-2/polio は、野生株ポリオウイルスのための特定の基準を追加した、WHO Laboratory biosafety manual に記載されている標準的な BSL-2 基準により成り立っている。

野生株ポリオウイルス特有の基準

実験室への立ち入りが制限される。

実験室に立ち入る要員は、かならずポリオに対する予防接種を受ける。

野生株ポリオウイルス感染性材料および感染の可能性のある材料を取扱うすべての操作は、認定済の class I か II の生物学的安全キャビネットを用いて行う。

野生株ポリオウイルス感染性材料および感染の可能性のある材料は、立ち入りが制限された安全な区域に保管する。

フリーザーおよび冷蔵庫は、重要な機械部へのアクセスを制限した上で施錠し、野生株ポリオウイルス材料を含むことを、明確に表示する。

フリーザー保管記録は、材料の状態、容量、数量およびフリーザー内の位置を含む、最新かつ完全なものとする。

保管記録は、すべての材料に関する最新のものとし、地理的な由来および検体採取日を含むものとする。

すべての材料は、フリーザーからの出し入れの際、漏出および破損のおそれのない 2 次容器に入れて移動する。

漏出、ウイルス保管容器の破損、ウイルスが放出するような事故に対応した標準作業手順書 (SOP) を作製し、定期的な訓練を行う。

標準的な BSL-2 の必要条件 (WHO Laboratory biosafety manual, 第 3 版)

以下略

Annex 4: BSL-3/polio バイオセーフティの必要条件

BSL-3/polio は、WHO Laboratory biosafety manual に記載されている標準的な BSL-3 の条件に、野生株ポリオウイルス特有の追加基準を含むものである。

野生株ポリオウイルス特有の条件

実験室への立ち入りが制限される。

実験室に立ち入る要員は、かならずポリオに対する予防接種を受ける。

野生株ポリオウイルス感染性材料および感染の可能性のある材料を取扱うすべての操作は、認定済の class I か II の生物学的安全キャビネットを用いて行う。

すべての野生株ポリオウイルス感染性材料は安全な区域、出来れば BSL-3/polio 実験室内に保管する。

すべての野生株ポリオウイルス感染材料に関する、以下の項目を含む最新の保管記録を作成する。

- 地域的な由来および検体採取/分離の日付
- 検体の採取源の性状
- 培養履歴
- 分離株のゲノム塩基配列
- 研究産物の場合、全体の構造、由来およびウイルスの性状

実験室は、以下の項目を含む野生株ポリオウイルス感染材料の完全かつ最新の保管記録を作成する。

- 感染材料の性状
- 容量および数量
- フリーザー内での位置

野生株ポリオウイルス感染性材料はすべて、重要な機械部分へのアクセスを制限したうえで、施錠したフリーザーに保管する。

野生株ポリオウイルス感染性材料は、必ず、固有の識別番号および管理者の名前が表示された、漏出のおそれのないスクリーキャップ容器に保管する。

実験室は、漏出に対応した作業手順書を作成する。

標準的な BSL-3 の必要条件 (WHO Laboratory biosafety manual, 第 3 版)

以下略

平成 16 年度

野生株ポリオウイルス保管状況調査 報告書

平成 17 年 3 月 30 日

特定非営利活動法人
バイオメディカルサイエンス研究会

2004年作業報告

日本国内においては現在日常生活の場でのポリオ患者発生は無い。しかし研究などの目的で保有されている野生株ポリオウイルスが研究機関・施設外に漏出し、それに起因する事故的患者発生が危惧される。したがって我が国におけるポリオ根絶計画推進の要は野生株ポリオウイルス保有状況と管理状況の的確な把握である。2003年度の第一群調査対象検索に続いて2004年度の作業を第二群検索として、各行政機関の管轄下にあるそれぞれの機関・施設をリストアップして調査の徹底を期すことにした。

1. 調査内容と方法

内容は「回答様式」：別紙1として作製した。第一群調査時の内容を修正し、調査事項を具体化することで回答し易いようにした。

方法はアンケート方式で実施する。回答は、研究室単位ではなく、一機関・施設における検体等保有の有無或いはその保管状況を回答様式一部に集計記載の上、国立感染症研究所宛てにファックスで返信するよう依頼する。

2. 調査対象

調査の対象は、国公立大学、同病院、同研究所並びにそれらに付属する研究所・施設更に検査施設である。これらの研究室等は、医学・薬関係のみならず農学、化学、工学、獣医学、環境科学、生命科学等幅広い分野とする。

対象とすべき機関・施設の決定は本調査の正確さを左右する重要な作業である。したがって先ず2004年度時点での行政省庁が管轄する機関・施設名を調べ、次いで各省庁別に対象の選定を行なった。

選定基準は自然科学系とし、文学系と芸術学系を除外した。

3. 選定結果

A. 省庁と管轄機関

省庁名	機関	対象件数
文部科学省	研究機関	25

	大学及び学部	6 5 3 B a)
	医学部付属病院	1 6 6 B b)
厚生労働省	所轄公益法人	6 8
	検疫所	1 3
	衛生主管部局	1 2 0
	研究機関	4
	国立病院	2 2 0
	製剤・製薬団体	3 9
	1 0 0床以上の病院	5 4 4 8
農林水産省	研究機関	7 9
経済産業省	研究機関	1 0
防衛庁	医科大学校	1
	自衛隊病院	1

B. 大学関連

大学に関するデータは2004年8月現在での下記資料を参考にした。

- (1) 国立大学・短期大学、公立短期大学、私立短期大学.....文部科学省 HP
- (2) 公立大学.....公立大学協会 HP
- (3) 私立大学.....大学一覧（財団法人 大学基準協会 平成14年度版）

大学数は多く且つ研究室が多様に細分されていることなどから、調査の漏れが生じる可能性が大きい。

この点を考慮して、調査依頼書は大学の最高責任者：学長宛に発送する。

加えて医、薬、獣医、農、理、工の学部も学部長へ、更に付属病院を設置している大学の場合は学長と病院長との両者へ依頼書を発送する。

a) 大学調査対象数

	大学総数	調査対象学校数	調査対象学部数
国立大学	87	65	178
国立短期大学	6	4	0
公立大学	77	49	32
公立短期大学	41	22	0
私立大学	512	116	150
私立短期大学	420	37	0
計	1143	<input type="text" value="293"/>	<input type="text" value="360"/>

b) 大学付属病院調査対象数

	病院数
国立大学付属	55
公立大学付属	12
私立大学付属	99
計	<input type="text" value="166"/>

c) 大学関連アンケート用紙発送総数

学校：学長宛	293
学校：学部長宛	360
付属病院：病院長宛	166
計	<u>819件</u>

「回答様式」には大学名を記入して発送する。この配慮で、多研究機関・施設からの返信状況、即ち未回答、重複回答等に関する集計作業が容易になる。