

講習会も2年に1回の割合で行っている。しかしながら講義のみの講習会であり、今後、ある程度の実習も必要であると考えられる。国立感染症研究所の安全管理ならびに教育システムは、4人の専任正職員のほか、併任の正職員と非常勤職員によって構成される専門のバイオセーフティ管理室、病原体を取り扱う訓練実績と知識を有する研究職員が多数所属していることから可能なものであり、地方衛生研究所のように一部を除き規模の小さい施設において、また大学や病院検査室など様々な形態の病原体取り扱い施設においてバイオセーフティやバイオセキュリティを実際的なものにするには、現場の業務内容や様々な条件を加味した上で評価し、必要なものを洗い出した上での体制の構築が必要である。地方衛生研究所においては、人員の異動が激しく、経験年数の少ない人員のみで構成されている施設もあることから、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する地方衛生研究所の職員に対する繰り返しの継続的な教育訓練の確立が必要である。また、地方衛生研究所と国立機関の協力関係を強化し、これらの分野でもより強固な体制を構築していくことが病原体管理を含む感染症対策の強化につながるであろう。保健所に対する研修等を実施していない施設が20ヶ所あるのは、地域内の感染症対策における公的検査機能が地方衛生研究所に集約されてきていることによることが考えられる。感染症対策、また今後病原体が法的に規制されることから、それぞれの地域の対応を十分に行うためには、地方衛生研究所と国立感染症研究所が十分に連携する必要がある。同様に、地方衛生研究所と保健所の連携の強化や、地方衛生研究所の地域の感染症対策の科学的拠点としての役割がより求

められるであろう。

E. 結論

我が国では病原体取り扱い実験（病原体の実験室等での取扱いそのものや保管）に関する法的な規制が、改正感染症法により平成19年6月から実施される。各機関の自主的ルールによる管理に委ねられていたものが、その枠組みの中で特定の病原体についてその取り扱い、保有、移動等について規制される。各自治体が有する地方衛生研究所は、地域の公的な科学的拠点として病原体の取り扱いに関しての指導的役割が期待されている。これらことから、業務内容や施設の設置目的を考慮し、現在の施設におけるバイオセーフティならびにバイオセキュリティの状況を評価し、改善すべき方向性を理解し、様々な形で支援をすることができなければ、国内における将来の病原体管理体制はきわめて脆弱ものとなる危険性がある。また同時に、地方衛生研究所は、求められる感染症対策での役割がより大きくなり続けることに対し、自ら施設のレベル維持・向上のために、地域からの視点で、再度考慮することが求められるであろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

表3. ハードの保守管理(機能性能検査・フィルター交換・滅菌消毒等)【設問 2-3】

<u>BSL3 施設:</u>				
定期:49施設	不定期:11施設	実施せず:3施設	その他:2施設	
<u>安全キャビネット:</u>				
定期:40施設	不定期:29施設	実施せず:5施設	その他:1施設	未回答:1
<u>オートクレーブ:</u>				
定期:30施設	不定期:24施設	実施せず:18施設	その他:3施設	
<u>インキュベーター:</u>				
定期:12施設	不定期:29施設	実施せず:32施設	その他:3施設	

表4. 病原体等保管施設・機器【設問 2-4】

有:	74施設	
		a.専用保管室:18施設
		b.病原体レベル毎の実験室に設置:17施設
		c.レベルに関係なく同一場所に設置:37施設
		* bおよびc: 1施設
		* 不明: 1施設
無:	2施設	
未回答:	1施設	

表5. ソフト面(規則、運営、記録)【設問 3-1~3】

病原体等の取り扱いに関する規程、指針やマニュアル

a. 病原体の安全取扱い、実験室設備・運営基準、健康管理を含めバイオセーフティ対策を体系化:

62施設

b. 個々の疾患の予防を規定: 0施設

c. いいえ: 14施設

* 未回答 1施設

感染事故に対する対策(重複回答有)

- | | |
|--------------------------------------|------|
| 1. B型肝炎の事故対策をマニュアル化している。 | 8施設 |
| 2. HIV感染の事故対策をマニュアル化している。 | 8施設 |
| 3. 結核感染の事故対策をマニュアル化している。 | 0施設 |
| 4. B型肝炎・HIV・結核感染以外にも事故対策をマニュアル化している。 | 7施設 |
| 5. いいえ | 57施設 |
| * 未回答 | 3施設 |

規程、その他のマニュアル等において該当するもの(重複回答有)

- | | |
|--------------------------------|------|
| 1. ワクチン接種の義務づけを明文化している。 | 10施設 |
| 2. 病原体の感染事故に対処すべく健康診断を義務づけている。 | 29施設 |
| 3. 定期的採血と血清保存を義務づけている。 | 13施設 |
| 4. その他の健康管理を規定。 | 12施設 |
| 5. 新規実験の承認手続き | 13施設 |
| 6. 病原体等の移動制限・手続き | 33施設 |
| 7. その他 | 6施設 |
| 8. いずれも明文化されていない。 | 17施設 |

図1. 地方衛生研究所における安全管理状況の変化

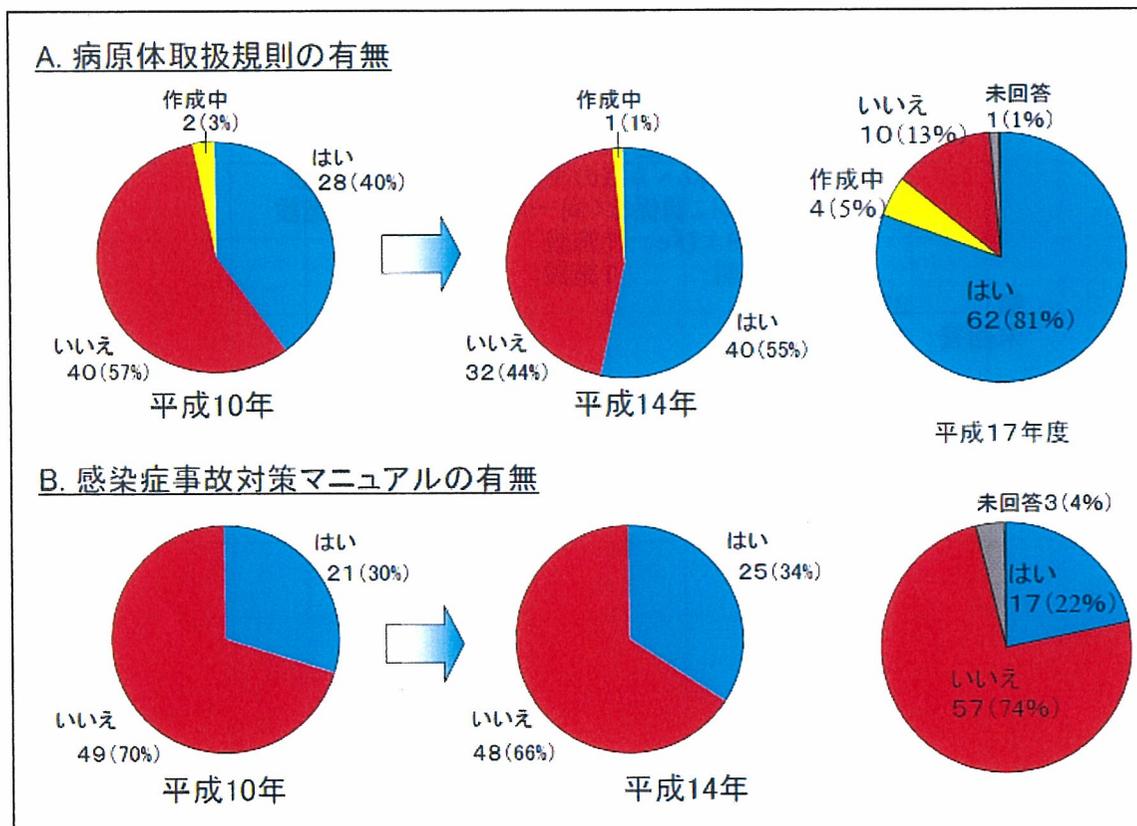


表6. ソフト面(健康管理)【設問 3—4~5】

定期的抗体検査

はい： HBのみ：27施設、HBと他：12施設、HB以外：3施設
 いいえ： 34施設
 未回答： 1施設

検査や研究において病原体を取扱う職員のワクチンの接種

1. B型肝炎のみおこなっている。 51施設
 2. B型肝炎とその他の病原体に対しても行っている。14施設
 3. B型肝炎以外の病原体に対して行っている。 2施設
 4. いいえ 9施設
 *未回答 1施設

図2. 病原体を取り扱う職員の健康管理

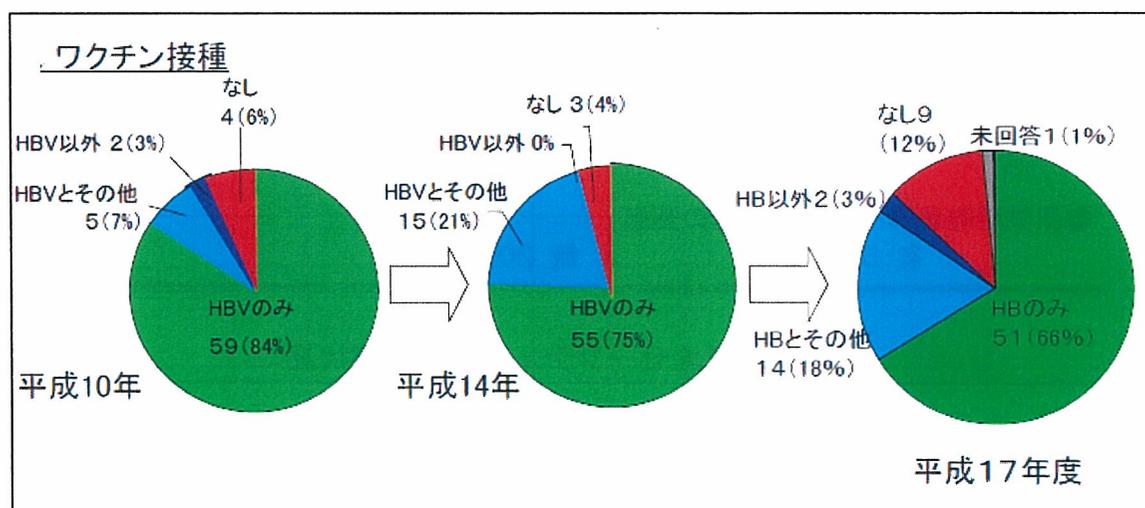


表 7. ソフト面(記録)【設問 3-7~8】

病原体の実験・検査実施結果を担当職員以外が確認できる記録の保存	
はい:	51施設
いいえ:	15施設
その他:	10施設
未回答:	1施設
サンプル保管記録簿(病原体(標準株、臨床分離株)、血清・血漿、等)	
はい:	64施設
いいえ:	2施設
その他:	10施設
未回答:	1施設

表 8. スキルの維持【設問 4】

- 取り扱い検体数(施設ごと) 100件未満~140,000件/年(おおよその平均)
- 地方衛生研究所職員の専門技術講習への受講
有:61施設 無:14施設 未回答:2施設
- 学会発表(感染症・病原体関係件数、施設ごと) 0~244件/平成12~16年(5年間)
- 論文発表(感染症・病原体関係件数、施設ごと) 0~185件/平成12~16年(5年間)
- 保健所職員等への研修指導の実施
有:57施設 無:20施設

図 3. バイオセーフティ教育の実施状況

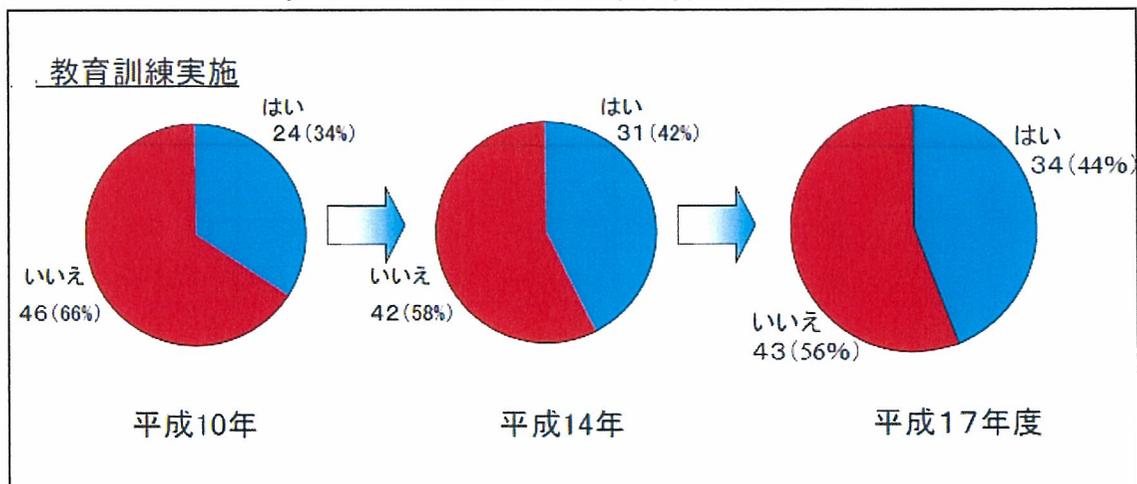


表9. 施設のセキュリティ状況【設問 5】(複数回答あり)

●施設	
1. 職員を含むすべての人の建物への出入りが記録、確認されている	6施設
2. 職員以外の外来者の建物への出入りが記録、確認、または制限されている	41施設
3. セキュリティシステム等で制限をかけている	18施設
4. 制限なく人の出入りが可能である	17施設
* 未回答	1施設
●検査室・実験室	
1. 職員を含むすべての人の出入りが記録、確認されている	1施設
2. 職員以外の外来者の出入りが記録、確認、または制限されている	52施設
3. セキュリティシステム等で承認された者だけが入退室可能である	12施設
4. 制限なく人の出入りが可能である	12施設
●病原体保管室	
1. 職員を含むすべての人の出入りが記録、確認されている	3施設
2. 職員以外の外来者の出入りが記録、確認、または制限されている	55施設
3. セキュリティシステム等で承認された者だけが入退室可能である	12施設
4. 制限なく人の出入りが可能である	7施設
* 未回答	1施設

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの評価
及びバイオセキュリティシステムの構築

分担研究者 倉田 毅（富山県衛生研究所）
研究協力者 杉山和良（国立感染症研究所）
研究協力者 田中智之（堺市衛生研究所）

研究要旨：“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”は平成 18 年 12 月 8 日に平成 15 年に続く第 2 回目の改訂がなされた。その骨子は生物テロの感染症発生及びまん延の未然防止対策を含め、総合的感染症予防対策を推進することである。そのために「病原体等の適正な管理」の面から、所有（保管）、使用（取扱）、譲渡、輸送等に関して、所有者に法律上の義務罰則等が課せられることとなった。今回は国レベル（国立感染症研究所）と地方衛生研究所レベルで、その対応について調べ、今後の問題点を指摘し、早急な対応に役立てたい。

A. 研究目的

“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）は平成 11 年に成立したが、平成 15 年 SARS 発生時に再改正して、“病原体等の安全取扱 一所有、管理、使用、輸送等について”を求めるもので、それを通して生物テロによる感染症発生を未然に防ごうとするものである。しかしこの法律では扱う種々の段階で法律上の義務、罰則が伴ってくる。それらの基準、規制について、現状の各機関の施設や取扱方等が合致しているかどうか、今後の法律への対応で極めて重要なこととなる。それらを考慮し、わが国最大かつ唯一の感染症の研究所である国立感染症研究所と各都道府県等の地方衛生研究所との比較を行い、今後の対応について問題点（バイオセーフティとバイオセキュリティ）を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

- (1) 国立感染症研究所におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ：国立感染症研究所の病原体等安全管理規定、及びその他現状の施設、設備、ソフト面の安全管理対応等から判断した。
- (2) 地方衛生研究所におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ：地方衛生

研究所は現在 47 都道府県に各 1 ヲ所、人口 100 万人以上の政令都市 15 ヲ所、及び一部の中核都市 14 と計 76 の施設が存在する。それらについてバイオセーフティ及びバイオセキュリティ上の面からの状況調査を行った。

- (3) (1) (2) を通し、今後の安全な病原体管理と取扱について問題点等を指摘することにした。

C. 研究結果

病原体の安全管理面を主に比較してみた。

- (1) バイオセーフティ管理室の設置について：国立感染症研究所では専任の職員が 4 名、併任 3 名、非常勤 5 名が担当している。わが国で専任者がいる大学等の施設は存在しない。地方衛生研究所においては、ごく一部を除き微生物取扱者が少ないこともあるが、専任者は存在しない。
- (2) 教育訓練について：国立感染症研究所では新人（入所して初めて病原体を扱う人全員）に対しては毎年 4 月、及び 1 年おきに既受講者の集団教育講習が実施されている。また定期的には隔月に、さらに英語による教育も随時行われている。同時に動物管理上のバイオセーフティ講習が行われている。地方衛生

研究所においては、66/76 の 66 のうちわずか 31.8%でのみ研修が実施されている状況である。

(3) 施設の基準について

①作業状況について：国立感染症研究所においては、平成 12 年度基準はクリアされている。地方衛生研究所では、わずか 6/76 施設のみである。

②BSL-3 実験室 (PS) について：法律の対象となるこのレベルの病原体は多い。国立感染症研究所では、戸山、村山における施設ではいずれも高い水準を 100%クリアしている。地方衛生研究所では、前室が 100%のみで、他の実験室の条件（二重扉、エアロック (81.8%)、施錠構造 (87.7%)、室内警報装置 (75.8%)、室内排水装置 (40.9%)、実験室使用記録簿 (87.9%)、実験室責任者不在 (25.8%) 等多くの点で不備が目立つ。

- 4) 保管施設：国立感染症研究所では、レベル 3 病原体については、全て保管施設・保管庫が常備されている。使用者は全てがカードキーと暗証番号が必要である。管理は一括管理室により行われている。地方衛生研究所では、独立保管設備はわずか 21.2%である。保管庫は 75.8%で、実験室外保管庫 28.8%、管理区域外保管庫が 12.1%である。施設の施錠については 69.7%で、かつ保管微生物記録簿はわずかに 71.2%、また管理責任者は 75.8%にしか置かれてはいない。

D. 考察

国立感染症研究所はわが国ではバイオセーフティについては一応高い水準を維持していると言える。しかし建物内へ入った訪問者が、他の研究所へ行く経路がいくつも存在するため、研究管理棟の出入りは全てカードキー+αの個人認証法を用いることが、今後トラブルを防ぐ方法であると思われる。地方衛生研究所においては、バイオセーフティ上の実態はそのまま問題点となる。セキュリティについては国の設備ほど嚴重ではなくて、今後の対応に大きな課題が残されている。図 1 におおまかに段階を分けるとこのようではないかを示す。表 1 と 2 に法律改正による規制と、病原体所持、扱

う施設等についての法律上の義務、罰則を示す。地方衛生研究所の現状をこの規則に合わせてみると、かなり大胆な実質的対応を実施しなければ、このままなら安心して扱えないということになる。その結果として病原体の検査、サーベイランス等が実施されなくなる可能性もあり、極めて重要な点である。

E. 結論

改訂法律はバイオテロ未然防止法としては目的を達するが、それはわが国において現場に直結する地方衛生研究所等で検査や病原体保管が行えないようなことになる。このことは、角をためて牛を殺すことになり、本来の感染症法の求めることが完全に失われてしまうことが憂慮される。

F. 研究発表

- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

図1 病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要

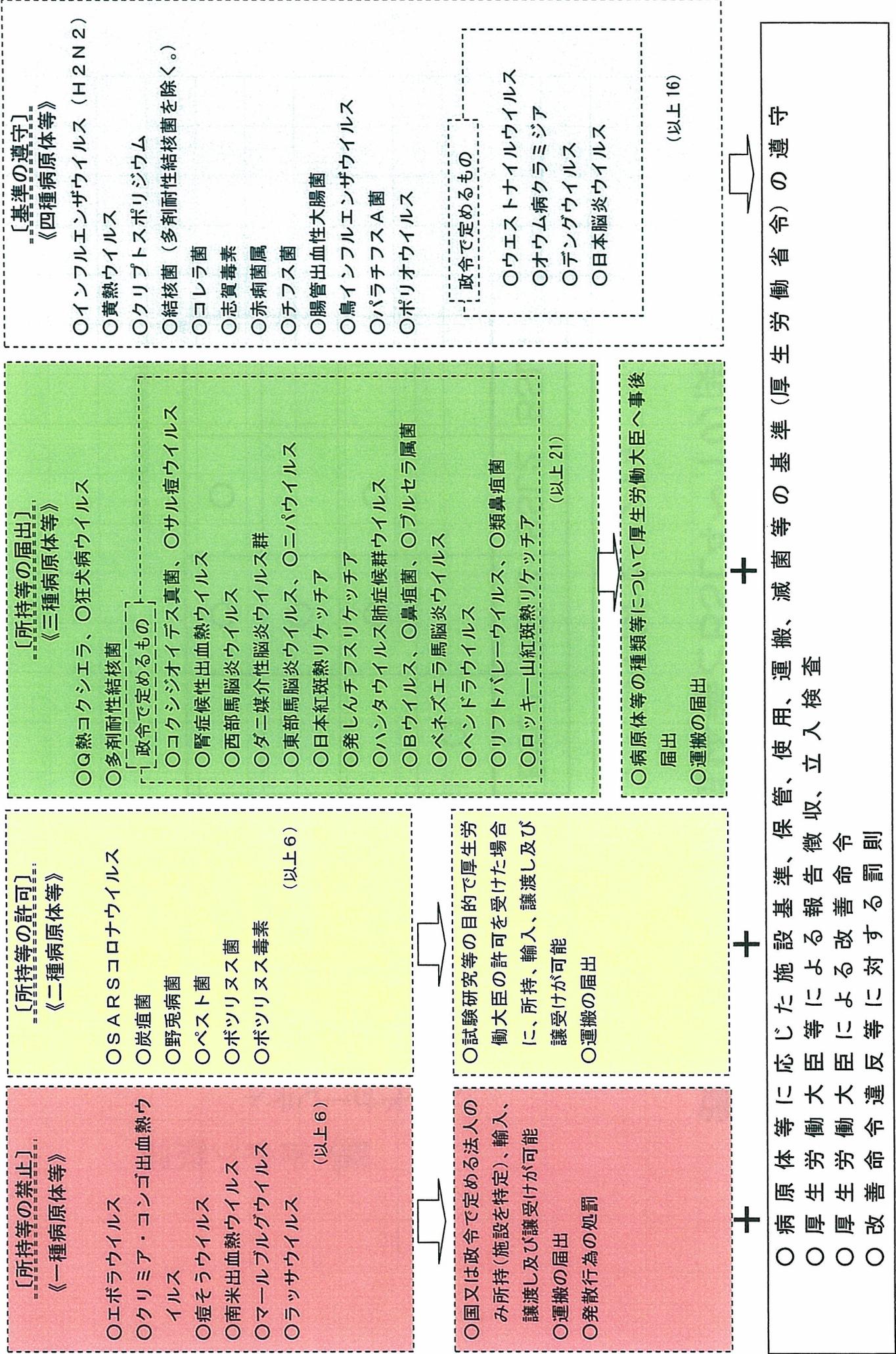


表1 1～4種病原体等とBSL4～1の関係

バイオセーフティ

	BSL4	BSL3	BSL2	BSL1
1種病原体等	○			
2種病原体等		○	○	
3種病原体等		○		
4種病原体等		○	○	

バイオセキリティ
+
バイオセーフティ

↓ 省令で規定

(厚生労働省結核感染課作成)

表2 1～4種病原体等所持者と法律上の義務・罰則等

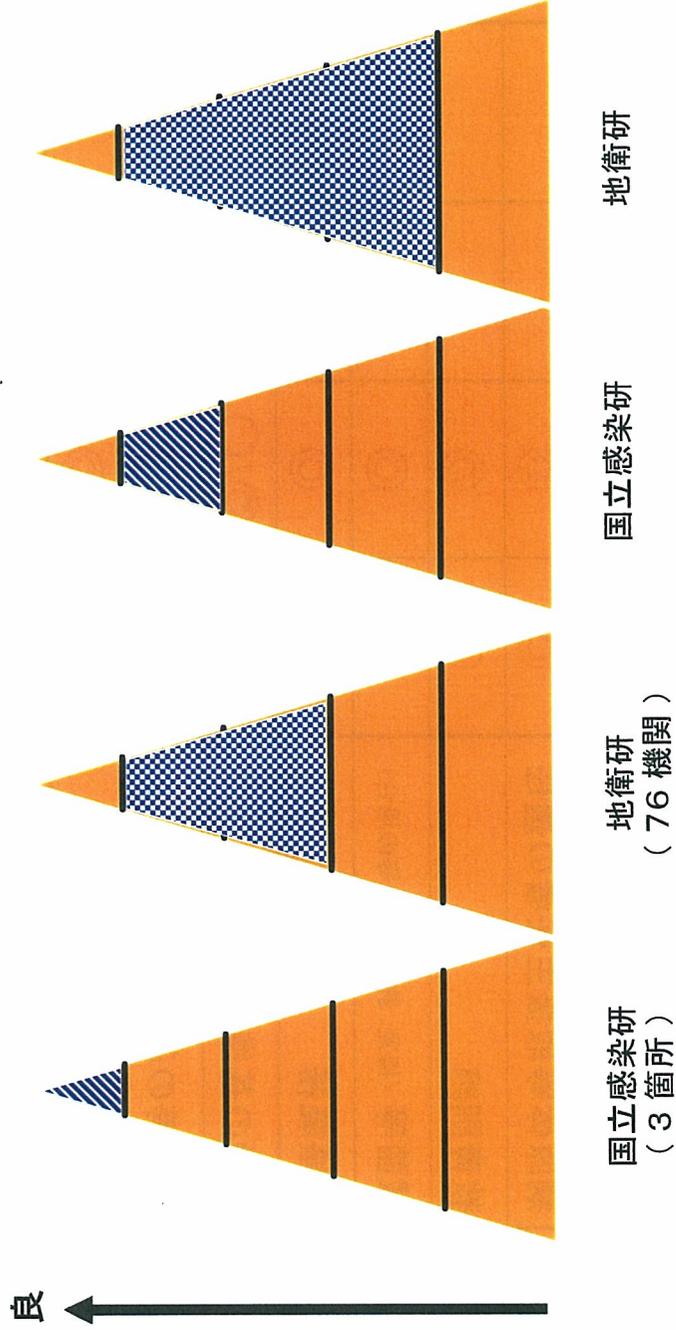
	1種	2種	3種	4種
感染症発生予防規程の作成	◎	◎		
病原体等取扱主任者の選任	◎	◎		
教育訓練	◎	◎		
滅菌等（指定、許可取消し等の場合）	◎	◎		
記帳義務	◎	◎	◎	
施設の基準	◎/○	◎/○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出（公安委）	◎	◎	◎	
事故届	◎	◎	◎	◎
災害時の応急措置	◎	◎	◎	◎

【◎：法律上の義務・直罰（○は改善命令）】

（厚生労働省結核感染症課作成）

図2 現在の状態－ハード面とソフト面からみて

バイオセーフティ バイオセキュリティ



病原体取扱いの外部評価に資する研究

分担研究者 清水博之 (国立感染症研究所 ウイルス第2部)

協力研究者 安藤秀二 (国立感染症研究所 ウイルス第1部・パイオセーフティ管理室)

宮村達男 (国立感染症研究所)

研究要旨: 野生株ポリオウイルスの世界的根絶およびその後のポリオワクチン接種停止を視野に入れて、WHO は「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」を策定し、世界的に統一された基準のもと、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めている。しかし、ポリオウイルス野生株および野生株を含む可能性のある材料の定義については、日常的に病原体を取扱う専門家の間でも必ずしも周知されていない。ポリオウイルス野生株保有施設の実態調査およびポリオウイルス実験室封じ込めの世界的基準に対する理解度を確認するため、病原体や臨床検体を取扱う頻度の高い地方衛生研究所に対して、ポリオウイルス実験室封じ込めについてのアンケート調査を実施した。アンケート調査結果についてとりまとめ、今後のポリオウイルス保有状況調査における問題点を抽出した。

A. 研究目的

世界的ポリオ根絶およびその後のポリオワクチン接種停止を視野に入れて、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めについて具体的な行動が求められている。そのため、WHO は「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」を策定し、全世界で統一された基準の下、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めることを提唱している。WHO 西太平洋地域でポリオウイルス野生株保有施設のリスト作成段階(Phase I)が終了していないのは、2006年末現在、日本および中国のみであり、現在、速やかな保有施設リスト作成およびWHOへの提出が求められている。今回、必ずしも周知されていないポリオウイルス野生株の定義やポリオウイルス実験室封じ込めの世界的基準を明確にするため、地方行政における実験室検査の中心的施設

であり、病原体や臨床検体を取扱う頻度の高い地方衛生研究所に対し、ポリオウイルス実験室封じ込めについてのアンケート調査を実施した。本調査の目的は、地方衛生研究所が、ポリオウイルス(野生株、VDPV、その他)を保有している可能性について、精度の高い調査を行うと同時に、ポリオウイルス野生株の定義やポリオウイルス実験室封じ込めの世界的基準を日本の病原微生物取扱の専門家に周知することにある。

B. 研究方法

WHOにより作成され、野生株ポリオウイルス実験室封じ込めのための基本資料となっているGlobal Action Plan for Laboratory Containment of Wild Polioviruses (Second edition, 2004)全編の日本語訳を行い、日本ウイルス学会学術誌「ウイルス」に掲載することにより野生

株ポリオウイルス実験室封じ込めの基本的情報の周知を図った（[野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画（第2版）]、ウイルス 55, p161-178, 2005）。

本研究班における別の分担研究課題「病原体取り扱い機関における安全管理の実対調査」（分担研究者：安藤秀二）の一環として計画されていた地方衛生研究所における安全管理体制に関するアンケートの追加調査項目として、「ポリオウイルスおよびポリオウイルスを含む可能性のある検体の保管状況に関するアンケート調査」（添付資料1）を作成し、平成18年2月に、地方衛生研究所全国協議会に属する各地方衛生研究所（77施設）へ配布した。アンケート結果の多くは、平成18年2月-3月にかけて回収された。

C. 研究結果と考察

「病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究」研究班による、地方衛生研究所へのアンケート調査における追加調査項目として、添付資料1に示した調査票「ポリオウイルスおよびポリオウイルスを含む可能性のある検体の保管状況に関するアンケート調査」を作成し、2006年2月初旬に各地方衛生研究所宛に送付した。アンケート内容についての問い合わせが、数カ所の各地方衛生研究所担当者から寄せられ、電話や電子メール等により個別に回答した。多くのアンケート結果は、平成18年2月-3月にかけて回収され、最終的なアンケート回収率は、97%（75/77施設）と、きわめて高い回収率となった。

ポリオウイルス保有状況調査において（添付資料2、集計結果-1）、野生株ポリオウイルスを保有していることが明らかな施設は、75施設中9施設（12%）であったが、野生株ポリオウイルスを含む可能性のある検体および不明検体を保有している施設を合わせると20%程度の施設が野生株ポリオウイルスを保有する可能性があることが示

された。VDPVを含む可能性のある検体および未検査検体を保有している施設を含めたVDPV保有可能性のある施設は、調査施設全体の40%程度であり、多くの地方衛生研究所が、野生株ポリオウイルス保有調査対象施設であることが、あらためて明らかとなった。特にVDPV保有施設の場合、未検査検体保有施設の割合が高く、未同定ポリオウイルス検体の取り扱いが、野生株ポリオウイルス封じ込めにとって重要であることが示された。現行の「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画（第2版）」においては、調査および封じ込めの直接の対象とはされていないが、今後のポリオ根絶の進展により、封じ込めの対象となる可能性の高いOPV株については、半数近く（44%）の施設で保有されており、可能性のある施設も含めると70%以上の施設が、ポリオウイルス保有可能性を有する施設としてリストアップされた。

ポリオウイルス野生株、とくにVDPVはOPVを使用しているすべての地域の環境水から分離される可能性があるため、環境・上下水・土壌等に関わる検査・研究施設は、ポリオウイルス野生株調査の重要な対象施設となる。多くの地方衛生研究所は、環境等に関わる感染症以外の検査部門を有するが、本アンケート調査によると、感染症以外の部門に対する調査は20%以下しか行われておらず、他の検査・研究部門への調査が不十分である可能性が高い。

VDPVを含むポリオウイルス野生株保有施設（29施設）を対象とした調査（添付資料2、集計結果-2）によると、50%程度の施設で未同定ポリオウイルスを保有し、他の施設の多くは野生株ポリオウイルス標準株（Mahoney, Brunenders, MEF-1, Saukett株等）あるいはVDPVを保有していることが確認された。また、50%以上の施設では、野生株ポリオウイルスは、保管しているが使用されていない状態にあり、80%程度の施設においては、今後、適切な要請があれば、野生株ポリオウイルスを廃棄する予定があることが明らかとなった。70%以上の施設がポ

リオウイルス保管記録を有している反面、ポリオウイルス抗体検査およびポリオワクチン接種は、ほとんどの施設で行われておらず、ポリオウイルス封じ込めに特化したバイオセーフティに対して、今後より一層の周知を図る必要がある。

D. 結論

病原性微生物取り扱いの専門家の間でも必ずしも周知されていない、ポリオウイルス野生株の定義やポリオウイルス実験室封じ込めの世界的基準を明確にするため、「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」を基礎資料とすることにより、地方衛生研究所に対してポリオウイルス実験室封じ込めについてのアンケート調査を実施した。

今回のアンケート調査の回収率はきわめて高く、日常的に臨床検体や病原体を取扱う専門家におけるポリオウイルス実験室封じ込めに対する理解度について、精度の高い調査が可能であった。野生株ポリオウイルスを保有している可能性のある施設の割合は20%程度であったが、VDPVを含めると約40%、OPV株を含めると約70%の施設がポリオウイルスを保有している可能性が明らかとなった。

本調査の対象となった地方衛生研究所は、今後進められる、具体的な野生株ポリオウイルス封じ込め対策(調査、情報提供、廃棄等)に適切に対応可能であると考えられるが、施設内の感染症部門以外に対する調査の徹底や野生株ポリオウイルス封じ込めに必要とされるバイオセーフティ等について、今後も関連情報の提供を継続していく必要がある。また、今回得られたアンケート調査結果は、今後必要とされる、感染症の専門家以外を含む、より広範囲の施設に対する野生株ポリオウイルス封じ込め対策を進める上でも重要な資料となる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Mizutani T, Endoh D, Okamoto M, Shirato K, Shimizu H, Arita M, Fukushima S, Saijo M, Sakai K, Limn CK, Ito M, Nerome R, Takasaki T, Ishii K, Suzuki T, Kurane I, Morikawa S, Nishimura H: A new system for rapid genome sequencing of emerging RNA viruses. *Emerg Infect Dis* (in press)
- 2) Sugieda M, Adachi S, Inayoshi M, Masuda T, Tsubota M, Mano H, Iwama M, Murakami Y, Yoshida H, Shimizu H: Intrafamilial transmission of a Sabin 1-related poliovirus in Shizuoka Prefecture, Japan. *Jpn J Infect Dis* 59: 277-8, 2006.
- 3) Iwai M, Yoshida H, Matsuura K, Fujimoto T, Shimizu H, Takizawa T, Nagai Y: Molecular epidemiology of echoviruses 11 and 13, based on an environmental surveillance conducted in Toyama Prefecture, 2002-2003. *Appl Environ Microbiol* 72: 6381-7, 2006.
- 4) Arita M, Nagata N, Sata T, Miyamura T, Shimizu H: Quantitative analysis of poliomyelitis-like paralysis in mice induced by a poliovirus replicon. *J Gen Virol* 87: 3317-27, 2006.
- 5) Huang QS, Greening G, Baker MG, Grimwood K, Hewitt J, Hulston D, van Duin L, Fitzsimons A, Garrett N, Graham D, Lennon D, Shimizu H, Miyamura T, Pallansch MA: Persistence of oral polio vaccine virus after its removal from the immunisation schedule in New Zealand. *Lancet* 366: 394-6, 2005.
- 6) 清水博之、吉田 弘、宮村達男: 野生株ポリオウイルス実験室封じ込めに関するWHO世界的行動計画第2版、ウイルス 55:161-178, 2005
- 7) ウイルス第二部 第二室、感染症情報セ

- ンター第三室、ポリオ、平成 16 年度感染症流行予測調査報告書、8-47、2006
- 8) 杉枝正明、足立 聡、稲吉 恵、三輪好伸、増田高志、坪田皆利、真野穂積、岩間真人、村上吉男、吉田 弘、清水博之：ポリオワクチン株ウイルスの家族内感染-静岡県。病原微生物検出情報 27, 104, 2006
 - 9) 清水博之：経口生ポリオワクチンと薬剤の併用禁忌、日本医事新報 4311, 98, 2006
 - 10) 清水博之、武田直和：ポリオワクチン、化学療法の領域 22, 1403-1408, 2006
 - 11) 清水博之：ポリオの疫学、Journal of Clinical Rehabilitation 16, 114-120, 2007
2. 学会発表
- 1) Nishimura Y, Arita M, Yoshida H, Ling H, Toda K, Kojima K, Miyamura T, Shimizu H, Wakita T. Characterization of the type 3 vaccine-derived poliovirus in Cambodia, EUROPIC 2006, Finland, November, 2006
 - 2) Shimizu H. Global Polio Eradication - Remaining issues and new challenges- Capturing Opportunities through Biotechnology, Nov. 2006, Cibining, Indonesia
 - 3) 吉田 弘、有田峰太郎、西村順裕、清水博之 ワクチン由来ポリオウイルスの分子疫学、第 27 回衛生微生物技術協議会、札幌、2006 年 6 月
 - 4) 吉田弘、田炳均、清水博之、宮村達男：中国雲南省で急性弛緩性麻痺例から分離された非ポリオエンテロウイルス、第 47 回日本臨床ウイルス学会、東京都、2006 年 6 月
 - 5) 水谷哲也、遠藤大二、白土憲也、岡本道子、渡辺理恵、福土秀悦、西條政幸、倉根一郎、石井孝司、鈴木哲朗、清水博之、高崎智彦、森川茂、西村秀一、新興・再興感染症に備えた迅速な網羅的ウイルスゲノム検出方法 (LAV 法)、日本獣医学会総会、2006 年
 - 6) 永田典代、清水博之、武田直和、長谷川秀樹、佐多徹太郎、倉田毅。ポリオウイルスレセプター導入トランスジェニックマウス (TgPVR21) を用いた Sabin 由来不活化ワクチンの免疫効果に関する研究、日本ワクチン学会、泉佐野市、2006 年 10 月
 - 7) 有田峰太郎、永田典代、佐多徹太郎、脇田隆字、清水博之、ポリオ様麻痺の発症に関する定量的解析、第 54 回日本ウイルス学会、名古屋市、2006 年 11 月
 - 8) 有田峰太郎、網康至、脇田隆字、清水博之、エンテロウイルス 71 のマウス感染モデルに関する解析、第 54 回日本ウイルス学会、名古屋市、2006 年 11 月
 - 9) 西村順裕、有田峰太郎、吉田 弘、小島和暢、宮村達男、清水博之、脇田隆字、カンボジア AFP 症例より分離された 3 型ワクチン由来ポリオウイルス、第 54 回日本ウイルス学会、名古屋市、2006 年 11 月
- G. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

添付資料 1

地方衛生研究所のポリオウイルス保有に関する調査

* 実際にポリオウイルス(エンテロウイルス)を取り扱っている職員が回答してください

○施設名:

○回答者所属・氏名:

○連絡先(住所、電話、E-mail)

* 下記の質問に対し、具体的に記入して下さい。選択の場合、該当のものに○(複数選択可)をつけてください。

【設問 1-1】 野生株ポリオウイルスを使用あるいは保有していますか？

1. 野生株ポリオウイルスを使用あるいは保有している。
2. 野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料*を使用あるいは保有している。
3. 野生株ポリオウイルスを含むかどうか不明な検体を保有している。
4. 野生株ポリオウイルスを使用あるいは保有していたが、すでに廃棄した。
5. 保有していない

* 野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料：ポリオ流行地域で採取した糞便、咽頭拭い液、下水等の検体(詳しくは添付資料 p166 等参照)

【設問 1-2】 ワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)*を使用あるいは保有していますか？

1. VDPVを使用あるいは保有している。
2. VDPVを含む可能性のある材料を使用あるいは保有している。
3. VDPVを判別するための検査をしていないポリオウイルス分離株を保有している。
4. VDPVを使用あるいは保有していたが、すでに廃棄した。
5. VDPVあるいはその定義が良く理解できない。
6. 保有していない。

* ワクチン由来ポリオウイルス(VDPV): ポリオウイルスワクチン(OPV)株に由来するが、通常のワクチン株と比較して、 capsid VP1 領域において 1%以上の塩基置換を有する。VDPV は、ポリオウイルス実験室封じ込めにおいて、野生株に分類されます(詳しくは添付資料 p165 等参照)

【設問 1-3】 ポリオウイルスワクチン(OPV)株を使用あるいは保有していますか？

1. 由来の明らかなポリオウイルスワクチン株を使用あるいは保有している。
2. ポリオウイルスワクチン株を含む可能性のある材料を使用あるいは保有している。
3. 同定済ワクチン様ポリオウイルス分離株*を保有している。

4. 未同定ワクチン様ポリオウイルス分離株を保有している。
5. ポリオウイルスワクチン株の定義が良く理解できない。
6. 保有していない

* ワクチン様(OPV-like)ポリオウイルス: WHO の推奨する型内鑑別試験によりワクチン様であると同定された分離株。未同定のポリオウイルス分離株は、ポリオウイルス実験室封じ込めにおいて、野生株に分類されます(詳しくは添付資料 p165 等参照)

【設問 1-4】 ポリオウイルス保有調査は、貴施設のどの部門に対して行いましたか？

1. ポリオウイルス(エンテロウイルス)検査担当実験室のみ。
2. ウイルス検査担当実験室。
3. 感染症検査担当部門(細菌、寄生虫等検査の担当部署を含む)*。
4. すべての検査部門(環境、下水等に関わる部署を含む)*。
5. 施設内のすべての部署。
6. 不明。

* 糞便、咽頭拭い液等臨床検体や下水を含む臨床検体は、ウイルス検査を対象とする検体でなくとも野生株ポリオウイルス(VDPV)を含む可能性を有するので、ポリオウイルス保有調査の対象とされています(詳しくは添付資料 p168 等参照)

上記設問 1-1 および 1-2 において、ポリオウイルス野生株あるいは VDPV(およびそれらを含む可能性のある材料)を保管していると回答された方のみ、以下の設問に、ご回答ください。

【設問 2-1】 どのような種類の野生株ポリオウイルスあるいは VDPV を保有していますか？

1. 野生株ポリオウイルス臨床分離株(日本で分離された株)。
2. 野生株ポリオウイルス臨床分離株(海外で分離された株)。
3. 実験室標準株(例、Mahoney 株等、可能であれば株名も記入)。
()
4. 同定済 VDPV。
5. 未同定ポリオウイルス分離株。
6. 未検査臨床検体。
7. ポリオウイルス野生株由来 RNA あるいは cDNA を含む遺伝子クローン。
8. その他。()

【設問 2-2】 現在、野生株ポリオウイルスあるいは VDPV は、

1. BSL-2 で使用している。
2. BSL-2/polio*で使用している。
3. BSL-3 あるいは BSL-3/polio*で使用している。
4. 保有しているが使用していない。
5. その他。()

* WHO により規定された野生株ポリオウイルスを取扱うためのバイオセーフティ基準。
(詳しくは添付資料 p177-178 参照)

【設問 2-3】 保有している野生株ポリオウイルスあるいは VDPV について

1. 検査・研究等に使用しており、今後も使用する予定である。
2. 現在は使用していないが、今後も保管する予定である。
3. とくに使用する予定はないので、適切な方法で廃棄する予定である。
4. とくに使用する予定はないので、要請があれば、適切な方法で廃棄する。
5. 今後も使用する予定はあるが、要請があれば、適切な方法で廃棄する。
6. その他。()

【設問 2-4】 ポリオウイルス(野生株、VDPV、その他)の保管記録簿はありますか？

1. はい
2. いいえ
3. その他()

【設問 2-5】 職員等に対して、ポリオウイルスに対する抗体検査を行ったことがありますか？

1. はい
2. いいえ
3. その他()

【設問 2-6】 職員等に対して、ポリオワクチン接種を行ったことがありますか？

1. はい
2. いいえ
3. その他()

○ 自由記載(問題点、疑問点、感染研を含む国への意見や要求)

(ご協力ありがとうございました。)