

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

ポリオウイルスの病原体バイオリスク管理の標準化等を推進するための研究

研究分担者 棚林 清 国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室・室長
研究協力者 伊木繁雄、原田俊彦、篠原克明 国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室

2型ポリオウイルスを保管・使用するPEFは、WHO GAPIII-CCSに基づいてNACによる認証を受ける必要がある。施設認証の過程では、NACをサポートし施設査察等を実施する専門家チームを組織する必要があることから、国内査察員(Auditor)候補に対する教育訓練講習会が行われた。GAPIII Annexに含まれる16項目(element 1~16)のバイオリスク管理標準の内容に関して詳細な講習が行われ、国内査察員候補として講習会に参加した。PEF施設認証に向け、NACを中心とした施設認証を実施するための専門家チーム、および、PEF施設認証を受ける側、両方の体制整備が必要とされる。

A. 研究目的

ポリオウイルス取扱い認証施設(Poliovirus-Essential Facility; PEF)では、GAPIIIに示されたバイオリスク管理標準に準じてポリオウイルスを取扱う必要がある。また、2型ポリオウイルスを保管・使用するPEFは、今後、WHOによる封じ込め認証計画(Containment certification; GAPIII-CCS)に基づいて国家封じ込め認証機関(National Authority of Containment; NAC)による認証を受ける必要がある。本年度は、NACによるPEF施設認証に必要なとされるバイオリスク管理体制および施設整備について検討を行った。

B. 研究方法

2型ポリオウイルスを保管・使用するPEFは、今後、WHOによるGAPIII-CCSに基づいてNACによる認証を受ける必要がある。PEF認証を担当する査察員として必要な知識と手続きに関する理解を深めるため、2017年8月に感染研で実施したWHO査察員研修会に参加した。

(倫理面への配慮)
該当なし

C. 研究結果

2型ポリオウイルスを保管・使用するPEFは、WHO GAPIII-CCSに基づいてNACによる認証を受ける必要がある。施設認証の過程では、NACをサポートし施設査察等を実施する専門家チームを組織する必要があることから、国内査察員(Auditor)候補に対する教育訓練が実施された(WHO GAPIII Auditors Training Workshop, 7/31-8/4, 2017)。GAPIII Annex 2/Annex 3に含まれる16項目(element 1

~16)のバイオリスク管理標準の内容に関して詳細な講習が行われ、国内査察員候補として講習会に参加した。施設査察を含む実際の施設認証も、GAPIIIバイオリスク管理標準16項目に即して進められる予定である。

D. 考察

今後も2型ポリオウイルスを使用するPEF候補施設では、GAPIIIに示されたバイオリスク管理標準に準じてポリオウイルスを取扱う必要がある。2型ポリオウイルスを使用する国内PEF候補施設(感染研およびワクチン製造施設)を対象として、GAPIIIに準じたポリオウイルス・バイオリスク管理体制の標準化、リスク低減に向けた検討を進めるとともに、PEF施設認証に向け、NACを中心とした施設認証を実施するための専門家チーム、および、PEF施設認証を受ける側、両方の体制整備が必要とされる。

E. 結論

2型ポリオウイルスを保管・使用するPEFは、WHO GAPIII-CCSに基づいてNACによる認証を受ける必要がある。施設認証の過程では、NACをサポートし施設査察等を実施する専門家チームを組織する必要があることから、国内査察員候補に対する教育訓練講習会が行われた。GAPIII Annexに含まれる16項目(element 1~16)のバイオリスク管理標準の内容に関して詳細な講習が行われ、国内査察員候補として講習会に参加した。PEF施設認証に向けた体制整備が必要とされる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

3. その他
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし