

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 佐野大輔 東北大学大学院工学研究科・准教授

本研究では、ポリオウイルスの病原体バイオリスク管理の標準化を推進する観点から、下水等の環境検体を有する研究所／研究室において求められるRisk Mitigation Strategyについて検討した。その結果、日本国内で下水中病原ウイルスモニタリングを行なっている研究所／研究室では、保管しているPIMのRisk Group Levelは高くてもLevel 2 Lowであり、求められるRisk Mitigation Strategyは1) 環境検体を用いる実験のRisk assessmentに関する規則を所属先規則に追加すること、および2) 実験従事者のワクチン接種履歴を文書で確認し、必要であればワクチン接種を行なった上で実験に従事する、の2点であると考えられた。

#### A. 研究目的

WHOが公開したポリオウイルス病原体バイオリスク管理に関する世界的行動計画（Global Action Plan）改訂第三版（GAPIII）では、世界ポリオ根絶最終段階においてポリオウイルスの安全な取扱いと封じ込め（バイオリスク管理）の徹底が求められている。ポリオウイルス取扱い施設（認証施設）に該当しない環境工学に関わる研究所や研究室が保有する下水等の環境検体もバイオリスク管理の対象となり、リスク評価に基づいた検体等の廃棄・管理が求められている。そこで本研究では、GAPIIIで求められているポリオウイルス病原体バイオリスク管理体制整備の推進に資するために、環境工学に関わる研究室で保管されている環境検体の種類と、リスク評価に基づいてそれぞれに求められる管理方法について整理した。

#### B. 研究方法

東北大学大学院工学研究科・環境水質工学研究室に保管されている環境検体の種類を整理し、「Guidance for non-poliovirus facilities to minimize risk of sample collections potentially infectious for polioviruses（以下Guidance for PIM）」の表1を参照することでRisk Group Levelを確認した上で、環境検体を保持する研究所／研究室で求められるRisk Mitigation Strategyを確認した。

（倫理面への配慮）  
該当なし

#### C. 研究結果

東北大学大学院工学研究科・環境水質工学研究室に保管されている環境検体の種類は以下の2つであった。すなわち

1. Concentrate sewage
2. RNA extracted from concentrated sewa

ge

である。これらのサンプルは、下水中に含まれる病原ウイルスのモニタリングを目的として収集されたもので、RT-PCRによるウイルス由来遺伝子の検出・定量を行うものである。したがって、上記2件ともpotentially infectious material（PIM）であるが、ポリオウイルス感受性細胞に接種することもトランスフェクションすることもないことから、Risk Group Levelはそれぞれ

1. Concentrate sewage : Low
2. RNA extracted from concentrated sewage : Lowest

と判断できる。以上から、東北大学大学院工学研究科・環境水質工学研究室で求められるRisk Mitigation Strategyは、Guidance for PIMの表2におけるLevel 2 LowおよびLevel 3 Lowestに示された内容となる。

#### D. 考察

上述したように、Risk Mitigation Strategyは、Guidance for PIMの表2におけるLevel 2 LowおよびLevel 3 Lowestに示された内容となるが、レベルが高いLevel 2 Lowの対応を統一して採用して上記2件の検体を保管することが望ましいと考えられる。Level 2 LowのRisk Mitigation Strategyは、以下の5件である。

- 1) Declare PIM in National Survey and maintain working inventory
- 2) Biosecurity (locked freezers, limited access)
- 3) Good laboratory/microbiological practices, including documentation and validation of methods/SOPs
- 4) Risk assessment for specific procedures being used
- 5) Polio immunization of staff required

研究室は東北大学内の規則に則り、封じ込め

施設としての登録を行なっていることから、上記5件のうち2)と3)は既に対応済みの状況にある。1)についても、National Surveyに漏れなく対応することでクリアが可能と言える。4)については、研究室内の化学物質についてRisk assessmentが大学規則により求められているが、環境検体についてはRisk assessmentを行う義務が存在していないので、大学担当部署に状況を説明し、関連規則の追加を行う必要があると考えられる。5)のワクチン接種に関しては、日本人スタッフであれば問題ないと考えられるが(年齢によっては免疫が弱い可能性がある点には留意する)、外国人スタッフについてはワクチン履歴を文書で確認することが求められ、確認できない場合には接種した上で従事させることが必要と考えられる。

以上の状況は、日本国内で下水中病原ウイルスモニタリングを行なっている研究所/研究室では、ほぼ同様と考えられる。すなわち、濃縮下水や濃縮下水からの遺伝子抽出物を保管しているが、実験施設は各所属先のルールに基づいて封じ込め施設登録がされており、また感受性細胞に接種したりトランスフェクションを行うことはない。従って、

- ・環境検体を用いる実験のRisk assessmentに関する規則を所属先規則に追加
- ・実験従事者のワクチン接種履歴を文書で確認し、必要であればワクチン接種を行なった

上で実験に従事  
の2点が、環境検体を保持する研究所/研究室で共通して求められる対応であると考えられる。

#### E. 結論

日本国内で下水中病原ウイルスモニタリングを行なっている研究所/研究室では、保管しているPIMのRisk Group Levelは高くてもLevel 2 Lowであり、求められるRisk Mitigation Strategyは1) 環境検体を用いる実験のRisk assessmentに関する規則を所属先規則に追加すること、および2) 実験従事者のワクチン接種履歴を文書で確認し、必要であればワクチン接種を行なった上で実験に従事する、の2点である。

#### F. 研究発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当なし