

(本文書は、仮訳であり、原文との相違がある場合には原文を優先します。)

Disclaimer: This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition.

Suggested citation. WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment, Fourth edition (unedited version), Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment

WHO ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画

GAPIV

野生株ポリオウイルスの型別根絶と経口ポリオワクチンの接種停止をした後においては、ポリオウイルス侵入のリスクを最小限に抑えることが重要である。施設に起因するポリオウイルス漏出のリスクを最小化するためには、根絶後もポリオウイルスを保有してワクチン製造・品質管理、診断・研究などの重要な機能を担う施設の数に極力削減し、これらの施設においては施設関連、予防接種率、環境に関する安全対策を遵守してバイオリスク管理を行う必要がある。

留意事項

本出版物は、2022年7月1日発行の「WHO ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 第4版（2022年）」（GAPIV）の未編集版である。GAPIVは、2022年6月30日にポリオウイルスの封じ込め諮問グループ（CAG）によって承認され、野生株ポリオウイルスの型別根絶と経口ポリオワクチン接種の段階的停止後における、ポリオウイルス取り扱い施設関連リスクを最小化するための WHO世界的行動計画 2015年の第3版（GAPIII）、すなわち「WHO ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 第3版（2015年）」（GAPIII）の代替となるものである。

本未編集版の公表は、関係するステークホルダーに情報を提供し、GAPIIIからGAPIVへの全体的に許容可能な移行期間である3年間、要件の実施と適合性評価活動を促進するためである。

質問および不明な点は、認可責任者：Dr Harpal SINGH（メールアドレス：hsingh@who.int / CC：containment@who.int）に問い合わせること。

最終合意によるGAPIVの策定は、「WHOスタイルガイド第2版」に準拠するよう編集されるが、これは本書の技術的内容に影響を及ぼすことはない。

WHO ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 第4版（2022年）

© World Health Organization 2022

無断転載を禁ず。本出版物は以下より入手可能。

クリエイティブ・コモンズ表示 - 非営利 - 継承3.0 IGOライセンス
(CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>)

本ライセンスの条件に基づき、本出版物を下記の形式に従って適切に引用し、非営利目的で利用する場合に限り、本出版物の複製、再配布、翻案が認められる。本出版物のいかなる利用においても、WHOが特定の組織、製品、またはサービスを推奨するという示唆があってはならない。WHOのロゴの使用は認められない。本出版物を翻案する場合は、翻案を行った著作物に対し、クリエイティブ・コモンズの同一または同等のライセンスを表示する必要がある。本出版物の翻訳を作成する場合は、以下の引用形式に則って本出版物を引用するとともに、次の免責事項を付するものとする：“This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition”.（この翻訳は世界保健機関（WHO）によって作成されたものではありません。WHOはこの翻訳の内容や正確性について責任を負いません。原文の英語版が拘束力を持つ正式な版となります。）

本ライセンスに基づいて生じた議論に関する調停は、世界知的所有権機関（World Intellectual Property Organization）<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/> の調停規則に従って行われるものとする。

引用形式：WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment, Fourth edition (unedited version), Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

第三者の資料：本出版物に含まれる、第三者に帰属する資料（表、図、画像など）を再利用する場合は、当該の再利用にあたって許可の必要性を判断し、著作権者から許諾を得る責任は、再利用しようとする者にある。本出版物に含まれる、第三者が所有するあらゆる構成物の侵害によって生じる請求のリスクは、利用者のみが負うものとする。

一般免責事項：本出版物で採用されている名称表記および資料の提示は、いかなる国、地域、都市、区域もしくはその管轄の法的地位に関して、またはその境界地域もしくは境界線の決定に関して、世界保健機関（WHO）としてのいかなる見解も表明するものではない。地図上の破線は、未だ全面的な合意に達していない可能性のある境界線の概要を示したものである。

個別の企業または特定の製品について言及されている場合、それらに対して、言及され

ていない同業他社または同種製品に優先して、WHOが承認または推奨を与えるものではない。誤字・脱字を除き、登録商標名は頭文字を大文字にすることで区別した。

本出版物に含まれる情報を確認するために、WHOはあらゆる適切な注意を払ってきた。しかし、本出刷物は、明示または暗示を問わず、いかなる種類の保証を伴うものではない。本出版物の解釈および利用の責任は読者が負うものとする。WHOは、その利用により生じたいかなる損害についても責任を負うものではない。

[留意事項：ISBN（国際標準図書番号）、CIP（Cataloguing in Publication）データ、販売、権利、ライセンス情報、その他関連する免責事項の提供は、「WHOスタイルガイド 第2版」に準拠して編集された「GAPIV」の最終策定後に利用可能となる。]

目次

謝辞.....	6
略語.....	7
定義.....	10
はじめに.....	17
GAPIV の目的.....	17
移行期間.....	18
変更点の概要.....	19
根拠.....	21
世界的な根絶状況.....	21
封じ込めの根拠.....	22
ポリオウイルス基幹施設に関連するリスク.....	23
ポリオウイルス封じ込めに関するステークホルダーの役割と活動.....	27
ポリオウイルス基幹施設（PEF）.....	27
ポリオウイルス非基幹施設.....	28
保健省（MoH）.....	28
ウイルス封じ込め管理を行う国家機関（NAC）.....	29
国家ポリオウイルス封じ込めコーディネーター（NPCC）.....	30
国家ポリオ根絶認定委員会（NCC）.....	30
地域ポリオ根絶認定委員会（RCC）.....	31
世界ポリオ根絶認定委員会（GCC）.....	31
封じ込め管理グループ（CMG）.....	32
封じ込め諮問グループ（CAG）.....	32
世界ポリオ根絶イニシアティブ（GPEI）.....	33
戦略.....	35
ポリオウイルス非基幹施設におけるリスク排除.....	35
ポリオウイルス基幹施設におけるリスクコントロールとバイオリスク管理.....	35
新型ポリオウイルス（nOPV）株に対する封じ込め要件.....	38
保有リスト、廃棄、封じ込め.....	40
保有リストおよび廃棄.....	42
封じ込め.....	45
Annex：野生株およびSabin/OPVポリオウイルス材料を保有するポリオウイルス基幹施設のためのバイオリスク管理基準.....	51
参考文献.....	124

謝辞

<最終版に追加>

略語

AFP	急性弛緩性麻痺 (Acute flaccid paralysis)
BSC	生物学的安全キャビネット (Biological safety cabinet)
CAG	封じ込め諮問グループ (Containment Advisory Group)
CCID ₅₀	50%細胞培養感染価 (Cell culture infectious dose 50%)
CCS	封じ込め認証スキーム (Containment Certification Scheme to Support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment)
CEN	欧州標準化委員会 (European Committee for Standardization)
CWA	欧州標準化委員会ワークショップ合意 (CEN Workshop Agreement)
GCC-CWG	世界ポリオ根絶認定委員会–封じ込め作業部会 (Global Certification Commission – Containment Working Group)
EUL	WHO緊急使用リスト (WHO emergency use listing)
GAPIII	ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 第3版 (WHO Global Action Plan III)
GAPIV	ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画 第4版 (WHO Global Action Plan IV)
GCC	世界ポリオ根絶認定委員会 (Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis)
GPEI	世界ポリオ根絶イニシアティブ (Global Polio Eradication Initiative)
HEPA	高効率微粒子除去フィルター (High-efficiency particulate arresting)
HSSE	健康・安全・セキュリティ・環境 (Health, safety, security and environment)
HVAC	暖房・換気・空調 (Heating, Ventilation, and Air Conditioning)
IHR	国際保健規則 (International Health Regulations)
IPV	不活化ポリオワクチン (Inactivated polio vaccine)
Sabin-IPV	Sabin 不活化ポリオワクチン (Sabin-inactivated poliovirus vaccine)
Salk-IPV	Salk 不活化ポリオワクチン (WPV-inactivated polio vaccine)
ISO	国際標準化機構 (International Organization for Standardization)
LBM4	WHO 実験室バイオセーフティマニュアル 第4版 (2020年) (WHO Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition (2020))
MoH	保健省 (Ministry of Health)
NAC	ウイルス封じ込め管理を行う国家機関 (National Authority for Containment)
NCC	国家ポリオ根絶認定委員会 (National Certification Committee for the Eradication of Poliomyelitis)
NPCC	国家ポリオウイルス封じ込めコーディネーター

	(National poliovirus containment coordinator)
NTFC	国家封じ込め作業部会 (National task force for containment)
OPV	経口ポリオワクチン (Oral poliovirus vaccine)
bOPV	二価経口ポリオワクチン1型・3型 (Bivalent oral poliovirus vaccine containing serotypes 1 and type 3)
mOPV	単価経口ポリオワクチン (Monovalent oral poliovirus vaccine containing one serotype)
nOPV	新型経口ポリオワクチン (Novel oral poliovirus vaccine)
tOPV	三価経口ポリオワクチン (Trivalent oral polio vaccine containing all three serotypes)
OPV1	経口ポリオワクチン1型 (Oral poliovirus vaccine serotype 1)
mOPV1	単価経口ポリオワクチン1型 (Monovalent oral poliovirus vaccine containing serotype 1)
nOPV1	新型経口ポリオワクチン1型 (Novel oral poliovirus vaccine containing serotype 1)
OPV2	経口ポリオワクチン2型 (Oral poliovirus vaccine serotype 2)
mOPV2	単価経口ポリオワクチン2型 (Monovalent oral poliovirus vaccine containing serotype 2)
nOPV2	新型経口ポリオワクチン2型 (Novel oral poliovirus vaccine containing serotype 2)
OPV3	経口ポリオワクチン3型 (Oral poliovirus vaccine serotype 3)
mOPV3	単価経口ポリオワクチン3型 (Monovalent oral poliovirus vaccine serotype 3)
nOPV3	新型経口ポリオワクチン3型 (Novel oral poliovirus vaccine containing serotype 3)
PEF	ポリオウイルス基幹施設 (Poliovirus-essential facility)
PHEIC	国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (Public health emergency of international concern)
PIM	ポリオウイルス感染性材料を含む可能性のある検体等 (Potentially infectious material, poliovirus)
PPE	個人用防護具 (Personal protective equipment)
PV	ポリオウイルス (Poliovirus)
PVSRIO	組換え腫瘍溶解性ポリオウイルス (A recombinant oncolytic poliovirus)
RCC	地域ポリオ根絶認定委員会 (Regional Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis)
S19	P1領域をコードする構造 (キャプシド) タンパク質を有する、超弱毒化され 遺伝的に安定したポリオウイルス2型株 (WPVまたはSabinポリオウイルス、

	血清型1型、2型、3型) (A hyperattenuated, genetically stable poliovirus type 2 strain with the structural (capsid) protein encoding P1-region (of WPV or Sabin polioviruses; of serotypes 1, 2 or 3))
S19/N18S	P1領域をコードする構造（キャプシド）タンパク質（WPVまたはSabinポリオウイルス、血清型1型、2型、3型）を有するS19と、Vero細胞でのより良好な増殖を可能にするために、非構造タンパク質2Aのアミノ酸18におけるアスパラギン（N）のセリン（S）による突然変異（置換）との組み合わせ (S19 with the structural (capsid) protein encoding P1-region (of WPV or Sabin polioviruses; of serotypes 1, 2 or 3) with a mutation (substitution) of asparagine (N) by serine (S) at amino acid 18 of the non-structural protein 2A to allow better growth in Vero cells)
SAGE	予防接種に関する専門家戦略諮問委員会 (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization)
SIA	追加接種活動（Supplementary immunization activity）
SOP	標準作業手順書（Standard operating procedure）
SIP	定置滅菌（Sterilization in Place）
VAPP	ワクチン関連麻痺（Vaccine-associated paralytic poliomyelitis）
VDPV	ワクチン由来ポリオウイルス（Vaccine-derived poliovirus）
aVDPV	由来不明のVDPV（Ambiguous source vaccine-derived poliovirus）
cVDPV	伝播型VDPV（Circulating vaccine-derived poliovirus）
iVDPV	免疫不全関連VDPV (Vaccine-derived poliovirus isolated from a patient with immunodeficiency)
VDPV2	ワクチン由来ポリオウイルス2型（Vaccine-derived poliovirus serotype 2）
aVDPV2	由来不明のVDPV 2 (Ambiguous source vaccine-derived poliovirus serotype 2)
cVDPV2	伝播型VDPV2（Circulating vaccine-derived poliovirus serotype 2）
iVDPV2	免疫不全関連VDPV2 (Vaccine-derived poliovirus serotype 2 isolated from a patient with immunodeficiency)
WHA	世界保健総会（World Health Assembly）
WHO	世界保健機関（World Health Organization）
WPV	野生株ポリオウイルス（Wild poliovirus）
WPV1	野生株ポリオウイルス1型（Wild poliovirus serotype 1）
WPV2	野生株ポリオウイルス2型（Wild poliovirus serotype 2）
WPV3	野生株ポリオウイルス3型（Wild poliovirus serotype 3）

定義

以下の用語は、本基準書においては次の通りに定義されるが、他のコンテキストでは異なる意味を持つ場合がある。

エアロゾル：空気中に浮遊し、吸入により下気道に入る可能性のある大きさの液体または固体の粒子（通常、直径10マイクロメートル未満）。

監査：監査証拠を取得し、その客観的評価によって監査基準が満たされている程度を明らかにするための系統的かつ独立した、文書化されたプロセス。

生物学的安全キャビネット(BSC)：エアロゾルの危険性を伴う作業において、作業者と実験室の環境および／または作業に使用する材料を防護するために設計された、密閉換気状態の作業スペース。封じ込めは、実験室の主要エリアから作業を分離すること、および／または、制御された指向性気流メカニズムを使用することによって行われる。排気は、実験室や建物の暖房・換気・空調システムに再循環させる前に、高効率微粒子除去（HEPA）フィルターに通される。BSCは異なるクラス（I、II、III）に分類され、それにより封じ込めのレベルがそれぞれ異なる。

バイオリスク：バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関連するリスクを指し、曝露によりヒトまたは動物に疾患や死亡を引き起こす可能性のある生物学的因子（本基準書の場合はポリオウイルス）が主要なハザードとなる。

バイオリスク管理委員会：ポリオウイルス施設に関するバイオリスクの課題について、独立した立場で評価を行うグループ。

バイオリスク管理システム：組織のバイオリスク管理方針の開発、実行、達成、審査および維持を目的[16]とする組織体制、計画活動、責任体制、実践、手順、プロセスおよび資源。

施設におけるバイオセーフティ：病原体および毒素への意図しない曝露やその偶発的な漏出を防止するために履行される封じ込めの原則、技術および実践。

施設におけるバイオセキュリティ：生物学的因子への不正アクセス、紛失、盗難、誤用／流用または意図的な不正漏出の防止を目的とした、生物施設内での生物学的因子および毒素に対する防護、コントロールおよび説明責任。

CCID₅₀：対象となる接種材料で培養した細胞単層の50%が感染する細胞培養感染価。

校正：機器による測定値と、それに対応する既知の標準値との関係を確立し、精度を向上させるための補正を可能にする。例えば、ピペッティング装置などの実験器具は、適切な性能を確保するために定期的な校正が必要となる場合がある。

認証：システムが利用可能な認証基準または適用される妥当性確認ガイダンスに準拠して実行されることを保証するための体系的な文書化されたプロセス。本基準における国家認証は、責任を有する国内監視機関を通じて、年に1回実施されることとなる。

閉鎖システム：閉鎖システムは、感染性材料と人員との間に完全な物理的バリアを確保するものである。また、閉鎖システムの検証およびリークテストを実施しなければならない。

封じ込め：生物学的因子の曝露から人員、作業環境、および地域社会を保護するための、物理的設計パラメータと作業慣行の組み合わせ。ここでは「生物学的封じ込め」という用語も使用される。

一次封じ込め：エアロゾルの危険性を伴う作業において、作業員、実験室の環境および／または作業で使用する材料を保護するために設計された密閉作業スペース。一次封じ込めのためのデバイスとして、生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気装置、換気システムのある作業スペースが含まれる。

緊急時対応計画：発生する可能性が高い、あるいは現在の行動に影響を及ぼすと考えられる事態や状況への適切な不測事態対策。

除染：化学的および／または物理的手法により、対象物とその表面に付着した感染性を有する生物学的因子またはその他の毒素を、所定のレベルまで減少させること。

診断：特定の病原体を、同定または確認することを目的とした検査。

消毒：微生物の数を減少させる処理だが、通常は細菌芽胞の数を減少させるわけではなく、必ずしもすべての微生物を死滅・除去するわけでもない。

施設：あらゆるレベルの政府、学術機関、法人、企業、共同事業者、社会、協会、事業所、個人事業主またはその他の合法的組織が所有または運営する場所（研究、生物医学、臨床）、処分場、ワクチン製造施設。

指定施設：保健省または指定国家機関により、本基準の対象として必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いと保管に関わる国内または国際的に重要な機能を果たし、国家封じ込め認証の適格な資格を有する申請者として承認された施設。

ポリオウイルス基幹施設：保健省または指定国家機関により、本基準の対象として必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いと保管に関わる国内または国際的に重要な機能を果たす施設として指定され、封じ込め認証サイクルにより承認された施設。

正式な設計プロセス：構造化・文書化されたアプローチを意味し、リスク評価を通じた施設のニーズで決定される。

燻蒸：密閉されたスペースに、1種類以上の化学物質を気体または気化させた状態で散布し、その区域とそこにある対象物を汚染除去すること。

世界ポリオ根絶認定委員会 (GCC)：ポリオ根絶を証明するためのパラメータとプロセスを定義し、地域委員会の報告を受理・検討し、世界ポリオ根絶達成の認定における最終報告書をWHO事務局長に提出する責務を担っている。

適正微生物学的手技と手順 (GMPP)：実験室で常に遵守すべき一般的な行動や無菌操作技術を含む、生物学的因子を扱うあらゆる種類の実験室業務に適用される、実験室における基本的な行動規範。本規範は、実験室の人員および地域社会を感染から守り、環境汚染を防ぎ、使用中の作業材料を保護することを目的とする。

ガイドライン：活動の指針または指標となる原理原則ないし判断基準。

ハザード：危害を引き起こす可能性のある、あらゆる発生源、状況または行為。

高効率微粒子除去 (HEPA) フィルター：定格風量で粒径が $0.3\mu\text{m}$ [36]の粒子に対して99.97%以上の粒子捕集率を有する空気フィルター。

不活化：熱、化学薬品またはその他の手段によって微生物を不活化にすること。

点検：観察や判断に基づく適合性評価であり、必要に応じて計測、検定または検量に付随して行われる。

法律：法律制定のプロセス、また一国の政府の立法行為により制定された法律または一連の法制度。

国家ポリオ根絶認定委員会：国内全域でポリオ根絶が達成されたことを、地域ポリオ根絶認定委員会に認定する役割を担う、当該国における国内のポリオ根絶認定委員会を指す用語。

必要とされるポリオウイルス材料：NACまたはその他の指定国家機関が決定した、Salk-IPVおよびSabin-IPVの生産、備蓄経口ポリオワクチン開発および保管、ワクチン品質保証、診断薬の製造、ウイルス診断・レファレンス機能、重要な研究など、国内または国際的に重要な機能の継続性を確保するために、保有する価値があるとみなされるポリオウイルス材料。

組織：施設の管理責任を負う法人組織。大学、民間企業または政府機関などが該当する。

貫通部：機械設備のために壁、床、天井を貫通する開口部。

方針：最高幹部（Top management）が、正式に表明する組織の意図や指針。

ポリオウイルス：1型、2型、3型の3種類の血清型からなるピコルナウイルス。ポリオウイルスの血清型はさらに、野生株（自然界で伝播）とSabin株（経口ポリオワクチンに使用される弱毒株）に細分される。ポリオウイルスはCD155を主な細胞受容体とする。

野生株ポリオウイルス：

- 野生株ポリオウイルスとは、地域社会で持続的に伝播していることが知られている、またはそうであると考えられている自然に発生分離する株である。
- ワクチン由来ポリオウイルス（VDPV）は、野生株ポリオウイルスに分類される。VDPVは、経口ポリオワクチン（OPV）に含まれるポリオウイルス株から遺伝的に変異した稀なポリオウイルス株である。これらの株は、完全なVP1ゲノム領域[1]において、対応するOPV株から0.6%超（2型）または1%超（1型および3型）変異している。一部の分離株は15%を超える遺伝子変異を有するが、分子系統学的に親株であるSabin株と関係している。これらの株は、地域社会で伝播している場合（cVDPV）、免疫不全患者において長期間増殖している場合（iVDPV）、あるいは由来不明な場合（aVDPV）がある。
- 生ワクチンとしての使用が認可されていない弱毒株（Cox/LederleおよびKoprowski/Wistar）は、臨床的特徴が証明されていないため野生株ポリオウイルスに分類される。

野生株ポリオウイルス材料は、（a）感染性を有するものと、（b）感染性を有する可能性のあるものがある。

(a) 野生株ポリオウイルス感染性材料：次のものが含まれる。

- 確認された野生株ポリオウイルス感染に由来する臨床材料。
- 野生株ポリオウイルスの陽性結果が認められた環境下水または水のサンプル。
- 野生株ポリオウイルスの細胞培養分離株および参照株。
- IPV生産から生じるシードストックと感染性材料。

- ヒトポリオウイルス受容体トランスジェニックマウスを含む感染動物またはこれらの動物からの検体。
- 野生株ポリオウイルスのカプシド配列を含む、実験室で生産された感染性ウイルスは、Sabin株より安全であることが証明されない限り使用することはできない。野生株ポリオウイルスのカプシド配列を含む新規誘導体の安全性は、WHOが設置の専門家パネルにより、(i) 弱毒化の程度と安定性、(ii) ヒト-ヒト伝播の可能性、(iii) 動物モデルにおける神経毒性、について参照Sabin株との比較に基づき評価される。
- Sabin/OPV株由来のカプシド配列を含むポリオウイルス株に持続感染した細胞。

(b) 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：次のものが含まれる。

- 野生株ポリオウイルス（VDPVを含む）が伝播している時期および地域において、あらゆる目的で採取された糞便や呼吸器分泌物の検体、およびそれらに由来する材料（例えば、便懸濁液、抽出核酸など）。
- ポリオウイルス感受性細胞または動物から採取されたこれらの材料。
- 収集時に野生株ポリオウイルスまたはVDPVが伝播していることが、既知または疑われる国で採取された未同定のエンテロウイルス様細胞培養分離株。
- ポリオウイルスによる汚染または増殖の可能性がある条件下で取り扱われた呼吸器系および腸管系ウイルスのストック。
- 採取時にWPVまたはVDPVが伝播していることが既知または疑われる地域から採取された環境サンプル（すなわち、濃縮下水・廃水）。

ポリオウイルス核酸：ポリオウイルスを不活化することが実証された方法を用いて、ポリオウイルス感染性材料（例えば、ウイルス分離株）または感染の可能性のある材料（例えば、糞便、呼吸器検体、廃水）から抽出された全長ポリオウイルスRNA、cDNA、全核酸、または合成された全長RNA/cDNA（例えば、cDNAクローン、合成転写産物）。ポリオウイルス核酸は、トランスフェクション試薬の有無にかかわらず、これらの材料をポリオ感受性細胞または動物（GAPIVおよび「感染性ポリオウイルスを含む可能性のある試料収集のリスクを最小化するための非ポリオウイルス施設を対象としたガイダンス(Guidance for non-poliovirus facilities to minimize risk of sample collections potentially infectious for polioviruses)」に定義）に導入しない条件の下であれば、封じ込め対象外として取り扱うことができる。ポリオウイルス核酸を、遺伝子工学などの技術によりポリオ非感受性であることが実証されたポリオ感受性細胞で使用することは、これらの要件の対象外となる。

Sabinポリオウイルス（Sabin/OPV株）：弱毒化ポリオウイルス株（各国の規制当局により経口ポリオワクチンへの使用が承認されている、主にSabin株）。

OPV様ポリオウイルス：製造に関与していないラボトリーネットワークの場合、ポリオウイルス1型および3型の親Sabin/OPV株との差が1%未満、ウイルスタンパク質1（VP1）全

長の配列相同性による2型のSabin/OPV親株との差が0.6%未満であることが実証され、限定された期間のウイルス排泄またはヒト-ヒト伝播と一致する分離株。臨床および環境OPV様分離株は、その大半が低病原性であると推測されるため、表現型を同定する必要性はない。

Sabin株材料は、(a) 感染性を有するものと、(b) 感染性を有する可能性のあるものがある。Sabin/OPVシードを基に製造されたウイルスの弱毒化表現型は保証されなければならない、遺伝子変異の欠如のみに依存すべきではない。

(a) Sabin/OPVポリオウイルス感染性材料：次のものが含まれる。

- 細胞培養分離株および参照Sabin/OPV株。
- Sabin/OPV生産から生じるシードストックと感染性ウイルス材料。
- Sabin/OPV株の検出により陽性結果が認められた環境下水または水のサンプル。
- Sabin/OPV接種後間もない接種者の糞便や呼吸器分泌物の検体。
- ポリオウイルス受容体トランスジェニックマウスを含む感染動物またはこれらの動物に由来する検体。
- Sabin/OPV株由来のカプシド配列を含む、実験室で生産された誘導体。
- Sabin/OPV株由来のカプシド配列を含むポリオウイルス株に持続感染した細胞。

(b) Sabin/OPVポリオウイルス感染性を有する可能性のある材料：次のものが含まれる。

- Sabin/OPVの使用期間および地域において、あらゆる目的で収集された糞便や呼吸器分泌物の検体。
- ポリオウイルス感受性細胞または動物から採取されたこれらの材料。
- Sabin/OPV株による汚染または増殖の可能性がある条件下で取り扱われた呼吸器系および腸管系ウイルスのストック。
- 採取時にSabin/OPVが伝播していることが既知または疑われる地域から採取された環境サンプル（すなわち、濃縮下水・廃水）。

PVSRIPO：ヒトライノウイルス2型に由来する異種内部リボソーム・エントリーサイト（IRES）を有する弱毒化ポリオウイルス1型生ワクチン株（Sabin1型）で、神経弱毒化組換えポリオウイルス。

地域ポリオ根絶認定委員会（RCC）：WHOの6つの地域それぞれに設置され、その役割はGCCに対してその地域における全加盟国の根絶を認定することである。

規制：特定の活動を規定する法律に基づく政府の要求事項および措置。

リスク：危害の発生確率およびその危害の重大性の組合せ。

リスク評価：情報収集および職場の危険物質への曝露または放出の可能性と結果の評価、ならびにリスクを許容可能なレベルまで低減するための適切なリスク管理措置を決定する体系的なプロセス。このプロセスには、リスクの特定、評価、管理、および査定に関する知識、訓練、適性を備えた人員からなるチームが関与する。リスク評価パラメータは、Annex 1「エレメント2ーリスクの評価とコントロール」に概説されている。

S19：超弱毒化された遺伝的に安定なポリオウイルス株。

施設における安全対策：施設に起因するポリオウイルスの曝露および／または集団感染のリスクを最小限に抑えるための封じ込め予防措置と規定。

予防接種率による安全対策：ポリオウイルス封じ込めの基幹施設からポリオウイルスが漏出した場合に、その影響を最小限に抑えるための予防接種率。

環境安全対策：感染力の強いポリオウイルスの伝播が再発するリスクを最小化するための環境、公衆衛生、衛生状態（個人、家庭での衛生状態が良好であり、環境衛生基準が適切であること、二次処理以上の排水処理が施された閉鎖式下水システムを備えていること、周辺地域の人口密度が低いこと）。

上級管理者 (Senior manager)：指針とガイドラインの作成に責任を負い、部局またはそれより上のレベルで、業務の運用、予算および人事に関して強力な権限を持つ者である。

鋭利物：施設内で使用される器具のうち、皮膚を傷つける、または穿刺する可能性のあるもの（例えば、針、はさみ、ガラス）。

基準：材料、製品、プロセス、サービスがその目的に適合することを保証する上で、一貫性のある使用が可能となる要件、仕様、ガイドライン、および特性を規定した文書。

滅菌：芽胞を含むすべての微生物を死滅または除去するプロセス。

最高幹部：組織を最高水準で指揮・管理し、組織のバイオリスク管理システムに対して最終的な責任を負う人員または集団である。

検証[妥当性確認] (Validation)：特異的な意図された使用または適用に関する要件が満たされていることを示す客観的証拠の提供による確認作業。

検証 (Verification)：指定された要件が満たされていることを示す客観的証拠（製品、プロセス、システム）の提供による確認作業。

はじめに

1988年に開始された世界ポリオ根絶イニシアティブ（GPEI）は、これまで行われた国際的な公衆衛生活動の中で最大規模のものである。あらゆるレベルの政府機関の献身的な努力、数え切れないほどのボランティア活動、そして世界中の医療従事者による何十億人もの子供たちへの予防接種により、野生株ポリオウイルスは現在、世界のほとんどの国から排除されている。GAPIVに概説されているポリオウイルス封じ込めに関する要件（Requirements）とガイダンス（Guidance）は、こうした国際保健における非常に重要な業績がポリオウイルス根絶後にポリオウイルスを取り扱う施設での事故によって損なわれることのないようにするために策定された。

GAPIVの目的

根絶の証明とOPV接種停止後、ポリオウイルスの保管や作業を行う施設は、世界的根絶を維持する上で最も重要な脅威となる。本基準書では、WPV/VDPVおよびSabin/OPV感染性材料（IM）ならびにWPV感染性を有する可能性のある材料（PIM）を保有する予定の施設に対する安全な取り扱い基準およびコミュニティの安全対策について記載している。本世界的行動計画（GAP）第4版は、ポリオウイルス感染性材料および感染性を有する可能性のある材料の安全な取り扱いと封じ込めについて、ポリオ根絶戦略2022-2026との整合を図り2015年の第3版（GAPIII）を改訂した。

GAPIV基準は進化する文書であり、コミュニティのリスクと、リスクを管理するためのシステムおよび制御手段との適切なバランスを達成するため、あらたな関連情報が得られた場合は改訂される。Annex 1のポリオウイルス特有のバイオリスク管理基準では、バイオリスク管理システムの原則に基づく施設認証の枠組みを提供する。本基準書では、施設がそれぞれの活動に関連するリスクを理解し、ポリオウイルス封じ込めの監督に責任を負う国内および国際機関が受け入れ可能な方法により、そのようなリスクを管理するよう助言している。生物学的リスク評価に関する追加のガイダンスは、「WHO 実験室バイオセーフティマニュアル 第4版」[2]のリスク評価モノグラフに記載されている。最終的には、各国当局が現場の状況に応じて、これらのリスク管理基準および原則を確実に適用する責任を負う。

本基準書は、WHOによる「ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画」を補完する封じ込め認証スキーム(CCS)や、「ポリオウイルス感染性を有する可能性のある材料を収集し、取り扱い、保管する施設のリスクを最小限に抑えるためのガイダンス（PIMガイダンス）」[11]などGPEIウェブサイトから入手可能な他の封じ込めガイダンスやツールと併せて使用する必要がある。

GAPIVは、ポリオウイルス IM およびWPV PIMの保管や作業を継続する予定の施設に対す

る要件を扱っているが、本基準書の対象ではないPIMのリスト化、廃棄、封じ込めは、封じ込めを維持するため非常に重要である。PIMには、WPV/VPVが伝播している、またはOPVが地域社会で使用されている時期および地域において、あらゆる目的で収集された呼吸器、糞便、環境下水の検体、およびそれらに由来する材料が含まれる（「定義」を参照）。PIMの同定、リスト化、取り扱いに関する要件についての詳細なガイダンスは、PIMガイダンス第2版に記載されている。

移行期間

2015年版GAPIIIから2022年版GAPIVへの移行期間は、2022年7月から2025年7月までの3年間とする。この移行期間に関するガイダンスは、GPEIウェブサイトより入手可能な資料「*GAPIII からGAPIV への移行期間中のコンプライアンス検証活動 (Compliance Verification Activities During the Transition from GAPIII to GAPIV)*」に記載されている。

変更点の概要

ポリオ根絶戦略、リスクの特性、ワクチン関連技術の発展により、2015年に公開されたWHO世界行動計画第3版とAnnexの改訂が必要とされた。GAPIIIについて、世界のポリオウイルス封じ込めに関するさまざまな関係者や関連する課題の専門家からフィードバックを得るための幅広い取り組みが行われた。新たに改訂されたGAPIVは、国際的な文書に沿った最新のガイダンスを取り入れ、施設要件と利用可能なエビデンスを一致させ、場所、規模、目的により異なる範疇のPEFに適用可能な、リスク管理のためのリスクベースのアプローチの活用を強調している。リスクとエビデンスに基づくアプローチへの移行は、最小限のリスクに対する許容度を変えるものではなく、各施設が地域に即しバランスのとれた持続可能なリスク緩和策を通じて、その施設固有のリスクをコントロールする点について留意することが重要である。

基準の構成と内容の両面で、以下のような大幅な変更を行った。

- ・ 明確化と簡潔化のため文書レイアウトを再構成すべく、従来のAnnexから一部の項目を削除した。GAPIIIのAnnex 2と3は、必要に応じてウイルス株特有の要求事項を規定する1つのAnnexに統合し、Annex 4はCCSに代替することにより削除、Annex 5はLBM4を大幅に引用することにより削除、Annex 6はPIM ガイダンス第2版に代替することにより削除した。
- ・ GAPIVの改訂版Annex 1では、「バイオリスク管理システム」のエレメントを再編成した。一般的な安全性と人的要因は、それぞれ「エレメント2－リスクの評価とコントロール」と「エレメント4－業務適格性とトレーニング」に組み込み、計14エレメントに減少させた。
- ・ GAPIII公開後のCAGによる決定に従って、ポリオウイルス非基幹施設に関するガイダンスや新型ポリオウイルス（nOPV）株の封じ込め要件など基準全体を修正した。
- ・ CWA15793の参照は、それに代わる国際的なリスク管理文書に置き換え、関連する文言について現行の封じ込め基準との調和を図った。
- ・ リスクベースのアプローチへの移行に伴い、指定された抗体価およびワクチン接種の要件は、リスクベースの文言に書き換えた。
- ・ 退出時シャワー基準は、より一般的かつ幅広いPEFに適用されるよう実施実態に基づいた表現に書き換えた。
- ・ 理解と実施の改善を図るため、一次、二次、三次安全対策は、施設、予防接種率、環境に関する安全対策に再分類した。
- ・ 排水の二次処理以上の閉鎖的下水道システムを有する地域にPEFを設置しなければならないという基準は削除されたが、施設の設置場所は、各国当局の承認を得た上で、継続的な伝播リスクを低減するための環境特性を最大限に活用する必要がある。

- 専用の排水処理の基準は、クロス・コンタミネーションを防止するための緩和措置が実施されていることを保証するようリスクベースの文言に書き換えた。
- ガス除染と逆流防止に関する文言を修正した。少量のウイルスに関する代替の緩和策が承認されない限り、野生株とSabinポリオウイルスの両方を取り扱う施設ではHEPAフィルター排気が必要となる。
- 不活性化処理や検証（妥当性評価）の手法、機器の除染に関するガイダンスを強化した。
- BSC認証と保管材料のラベル付けに関する要件を追加した。
- 既存エリアの改修に関する検討事項を含むよう施設固有の要件を拡張した。
- 封じ込め区域、組織の責任、動物のケア、保管条件、非専用（共用）スペースを定義する文言を更新した。
- 外部機関の関与を促し、インシデント後のサーベイランスを実施し、IHR2005の枠組みを活用して公衆衛生事例を報告するため緊急時計画を拡張した。

さらに、GAPIVに新しい内容を追加した。主要なポリオウイルス施設関係者の活動を概説し、封じ込め活動に対する役割と他の機関との相互補完関係を明確にした。主要な封じ込めの必要性に関する追加要件や、ハンズフリー手洗いシンクの要件など、すべてのPEFに適用される特定の低減措置を追加した。GAPIIIに記載された封じ込めの段階的な実施は、保有リストおよび廃棄、封じ込めの要件に置き換えた。WPV/VPVおよびSabin/OPVのすべての株は、保有リストおよび廃棄要件の対象となる。封じ込め要件は株ごとに規定され、封じ込め要件の進行は根絶の現状に対応できるよう、世界ポリオ根絶認定委員会（GCC）が決定する。

本基準書の第一目標は、感染性材料の廃棄やポリオウイルス取り扱い施設の削減など可能な限りリスクを排除することであり、廃棄が不可能な場合は適切なバイオリスク管理を行うことに変わりはない。GAPIV基準は、ポリオウイルスに関連するPEFのリスクを最小化するための措置を定めており、これは根絶が近づいている世界においてPEFおよび公衆衛生の安全性を確保するための重要な要素となる。

根拠

ポリオウイルス根絶と封じ込めの進行はダイナミックなプロセスであり、世界がポリオフリーに向かう中、このプロセスは多くの課題に直面し続けている。このような課題があるにも関わらず「ポリオ根絶戦略2022-2026」[3]は、非常に大きな進展が認められ、現在も進行中である。封じ込めに継続的に注力することにより根絶後の世界への移行準備が整うだけでなく、根絶以前における封じ込めにより、根絶の遅延や悪影響をもたらすような施設関連の漏出を予防できる可能性がある。

世界的な根絶状況

「ポリオ根絶戦略2022-2026：約束の実現」では、2026年までにポリオのない世界を実現する目標を掲げている[3]。この目標を達成するためには、(i) ポリオ常在国におけるすべてのポリオウイルス伝播を永続的に停止、(ii) 伝播型ワクチン由来ポリオウイルス（cVDPV）の伝播停止、ポリオフリー地域におけるcVDPVアウトブレイクの発生防止が必要とされる。

世界ポリオ根絶認定委員会（GCC）は、2015年に野生株ポリオウイルス2型（WPV2）の根絶、2019年に3型（WPV3）の根絶を宣言した。WPV1型（WPV1）の感染者は世界的に大幅に減少し、少数の国に限定されている。このような成果にも関わらず、WPV1の継続的伝播とcVDPVのアウトブレイクは、完全な根絶を達成する前に克服すべき大きな障害となっている。

cVDPV2根絶に向けた第一歩として、2016年に155のOPV使用国において予防接種プログラムの一環として三価OPV（tOPV）の使用から二価OPV（1型・3型を含むbOPV）への切り替えが遅滞なく行われた¹。この切り替えと不活化ポリオワクチン（IPV）の導入の遅れにより、ポリオウイルス2型に対する免疫力が低下した。このような状況下で、世界中のハイリスク地域でcVDPV2アウトブレイクが発生し、2019年から2020年にかけてcVDPV2症例が3倍に増加した。現在、cVDPV2は、流行国でのWPV1の継続的な伝播と同様に重大な公衆衛生上の脅威となっている。cVDPV1およびcVDPV3のアウトブレイクは依然として少なく、それらの事例はOPV接種率の低さに起因して発生したものである。

現在および将来のcVDPV2アウトブレイクに対応するため、単価OPV2型（mOPV2）を遺伝的に、より安定させた新型OPV2型（nOPV2）が開発された。nOPV2の臨床試験では、ポリオウイルスに対してmOPV2と同等の安全性と免疫原性が得られる一方で、ウイルス神経病原性復帰によるワクチン関連麻痺（VAPP）の誘発および新たなcVDPV2アウトブレイクの発生

¹ 本書が出版された時点では、複数のポリオウイルス血清型の同時伝播対策として追加予防接種を実施する際に、いくつかの国で依然としてtOPVが使用されている。

源となる可能性は極めて低いことが示されている[4-6]。2020年11月、WHO事前承認プログラムは、cVDPV2アウトブレイクに対応するためnOPV2を迅速に利用できるよう、緊急使用リスト（EUL）勧告を発出した[7]。さらに予防接種に関する専門家戦略諮問委員会（SAGE）は、初期使用段階におけるワクチンの安全性、免疫原性、遺伝的安定性に関するデータの評価に基づいて、nOPV2をcVDPV2アウトブレイク対応ワクチンとして選択することを承認した[8]。

現在、あらゆるWPV1/VDPV1およびVDPV3のアウトブレイクに対応するワクチンとしてbOPVが選択され、2型アウトブレイクに対応するワクチンとしてtOPVあるいはmOPV2/nOPV2が選択されている。1型と3型に対するnOPVの臨床試験（nOPV1およびnOPV3）は2021年に始まり現在進行中だが、現時点では定期接種プログラムにおいてbOPVに替わる計画はない[9]。OPV停止後、WPV/VDPVアウトブレイクがあれば、型別nOPVとIPVの組み合わせで対応することになる。

OPV使用中止のための世界的な合意を得るためには、野生株およびワクチン由来ポリオウイルスの伝播が遮断され安価で安全かつ有効なIPVが入手可能なことが国際的に保証される必要がある。また、未検出または新たに出現するcVDPVによる潜在的なアウトブレイクを抑制し、iVDPV地域伝播のリスクを低減し、施設に関連した野生株またはSabin/OPVポリオウイルス再侵入によるリスクを最小にするための効果的な対策を実施する必要がある[10-12]。

封じ込めの根拠

WPV/VDPVの伝播が停止すると、予防接種の経費が公衆衛生上の利益と見合わなくなるため、ポリオ予防接種への関心の低下が想定される。結果として、世界の多くの地域で集団の感染可能性が高まる。OPV使用が停止された場合、IPVによる高い予防接種率を維持する国、IPV接種率が不十分な国、さらに国によるポリオ予防接種活動をすべて停止する国が出てくる可能性がある。このように人々の免疫力が低下することにより、施設に関連したポリオウイルス再侵入はポリオウイルス伝播を再びもたらし、ポリオ根絶による公衆衛生上の成果を損なう危険性がある[13]。

このような重大なリスクを考慮すると、すべての地域においてポリオウイルス基幹施設（PEF）の数を最小限に抑え、施設が重要な機能を果たす必要がない限り、すべての感染性および感染性を有する可能性のあるポリオウイルス材料の廃棄に努めるべきである。根絶後はポリオが公衆衛生に及ぼす脅威が弱まるため、ほとんどの国で感染性ポリオウイルスの保管は不要となる。ポリオウイルス感染性材料を保有しない国は、国際社会による根絶の達成と予防対策に貢献していることになる。これらの国々における施設関連リスクは、感染性または感染性を有する可能性のあるすべてのポリオウイルス材料を全国的に徹底的に探し出し廃棄することで排除可能となる。

CWGによる監視のもと、国ごとのNACの決定により、ワクチン製造、備蓄OPVの保管、ワクチ

ン品質保証、診断薬の製造、ウイルス診断・レファレンス機能、重要な研究など、国際保健における重要な機能を果たす限られた数のPEFを保有する国も存在する。完全な根絶が近づくにつれ、重要とみなされるポリオウイルス活動に対する国際的監視が強化されていく。これらの施設からの再侵入のリスクを考慮し、根絶後に何らかの理由でポリオウイルスを保有する施設は、単一の事故が国際保健における数十年の努力を白紙に戻すことがないように、本基準書に概説されているバイオリスク管理の原則に従わなければならない。

ポリオウイルス根絶と封じ込めの進行はダイナミックなプロセスであり、世界がポリオフリーに向かう中、このプロセスは多くの課題に直面し続けている。このような課題があるにも関わらず、「ポリオ根絶戦略2022-2026」[3]は、非常に大きな進展が認められ、現在も進行中である。国の当局や各施設は、封じ込めと廃棄の取り組みに関して遅滞、延期、停止してはならない。すべてのポリオウイルス株について、時間や場所を問わず可能な限り、根絶に先んじて調査、廃棄、封じ込め、証明を可能とすべきである。封じ込めを継続的に行うことにより根絶後の世界への移行準備が整うだけでなく、根絶以前における封じ込めにより、根絶の遅延や悪影響をもたらすような施設関連の漏出を予防できる可能性がある。

ポリオウイルス感染性材料を保有し続ける施設は、偶発的な曝露と意図的な放出の両方のリスクが極めて低いことを確認し、そのような事故を認識しうまく対処するための適切なメカニズムを開発する必要がある。これらの条件は、「Annexバイオリスク」に概説されている要件に基づき、強固なバイオリスク管理システムを開発し実施することで満たすことができる。このシステムでは、特定の施設、場所、および実施される作業を考慮したPEFの評価にリスクベースのアプローチを採用し、実施される管理が適切かつ効果的であることを保証する必要がある。これらリスクコントロールへの適応的アプローチは、適切な予防対策の適用を可能にし、現場に即した検討事項を取り入れることで曝露または漏出のリスクを減少させる。ポリオウイルス感染性材料を保有するリスクと利点について、国際的なガイドラインに基づいて国レベルで独立した検討を行い、国は可能な限りポリオウイルス材料の廃棄を優先すべきである。

不要なポリオウイルス材料を廃棄し、PEFの数を最小限に抑え、PEFにおいて強力なバイオリスク管理プログラムを実施することは、それぞれ世界的な封じ込め基準を満たし、それをうまく維持するための重要なステップとなる。根絶を確実にするには、すべての国が、国、地域、国際的な監視のもとで、このような重要な取り組みにコミットする必要がある。

ポリオウイルス基幹施設に関連するリスク

ポリオウイルス感染性材料を保有し続ける施設は、ポリオウイルスが世界的に根絶されつつある現在、その保有や取り扱いに関連する特有のリスクを評価し管理する必要がある。経口摂取（Ingestion）はポリオウイルスの自然感染経路であり、汚染材料との接触、口腔粘膜への飛沫や大きな飛沫の吸入、またその一部の咽頭部位への付着などにより感染するため、施設スタッフが最も高いリスクにさらされる。OPVまたはIPVによる免疫により発症は予防されるが、

免疫によってポリオウイルス不顕性感染が完全に抑制され、腸管への再感染が阻止されることはない。乳幼児や小児を対象とした研究に基づく摂取による推定感染価（ID₅₀）は、野生ポリオウイルスで $\pm 10^1$ CCID₅₀、Sabin株で $\pm 10^3$ CCID₅₀となっている。免疫を有する成人スタッフは、免疫を有しない小児より抵抗力があると考えられるが、抵抗力はウイルス量に関係し、より多量のウイルス摂取により感染が成立する可能性がある。ポリオウイルス培養細胞（最大 10^8 CCID₅₀）および濃縮液（ 10^{11} CCID₅₀）の撒布、漏出(こぼれ)、飛散によって生じる飛沫は、最も高い作業員曝露リスクの1つである（図1）[14]。

バイオセーフティ対策が進化・改善し続けている一方で、作業現場に関連した感染は依然として発生している。作業現場に関連した感染と曝露に関するいくつかの文献レビューと調査（実験室、臨床、ワクチン製造環境）では、施設環境における感染性材料への曝露経路として最もよく確認されるのは、非経口摂取、皮膚や粘膜への漏出や飛沫、摂取、動物による咬傷または掻傷による。これらのインシデントは、明確に特定された曝露原因の約20%を占めている[15-19]。ポリオウイルスへの曝露の状況では、手指の汚染を含む偶発的な摂取につながる可能性のあるあらゆる飛沫や漏出が作業員の感染経路となる可能性がある。

呼吸器はポリオウイルスの重要な侵入経路ではないが、下気道に沈着した小粒子のエアロゾルが粘膜繊毛輸送によって咽頭部まで運ばれて消化管に感染するかどうかは未解決の問題である。予防接種によって獲得された抗体は、注射や皮膚・粘膜の損傷による感染リスクを大幅に軽減する。職場における感染とすべての感染性材料への曝露記録の例を確認したところ、曝露の最大80%がエアロゾルによる可能性があると結論づけられている[15-19]。

臨床検体や環境検体中の湿潤な状態下のポリオウイルスは、実験室の冷凍庫（-20℃未満）では無期限、冷蔵庫では数ヶ月、ベンチトップでは数週間、それらの環境温度で生存することができる（18）。ウイルスは、脱水、加熱（50℃以上）、または適切な濃度のホルムアルデヒドや漂白剤の希釈溶液で処理することにより不活化される。ポリオウイルス施設では、一般的な材料のポリオウイルス感染価は、検体では平均 $10^{3.7}$ CCID₅₀/g（Sabin株）から $10^{4.3}$ CCID₅₀/g（野生株）、細胞培養由来材料では 10^8 CCID₅₀/ml、ワクチン生産施設の濃縮材料では 10^{11} CCID₅₀/mlとなっている[14]。Sabin株は野生株よりも病原性が低く二次感染率も低い、3種類のSabinウイルス型すべてがワクチン由来ポリオウイルス（VDPV）のアウトブレイクに関係しているとされている。

査読済みの研究では、施設に関連するポリオウイルスの漏出、作業現場に関連するポリオウイルス感染とインシデントについて検討されており、バイオセーフティとバイオセキュリティの実施の強化、包括的リスク評価と管理戦略、適切な施設設計と運用、緊急時計画の必要性が強調されている[20, 21]。ポリオウイルスに対するワクチン接種が完了している人員や施設スタッフも依然として感染および感染性ウイルスの排出をする可能性があり、実験室感染由来する不顕性地域伝播のリスクとなる[1]。ほとんどの実験室関連感染は、実験室で確認され

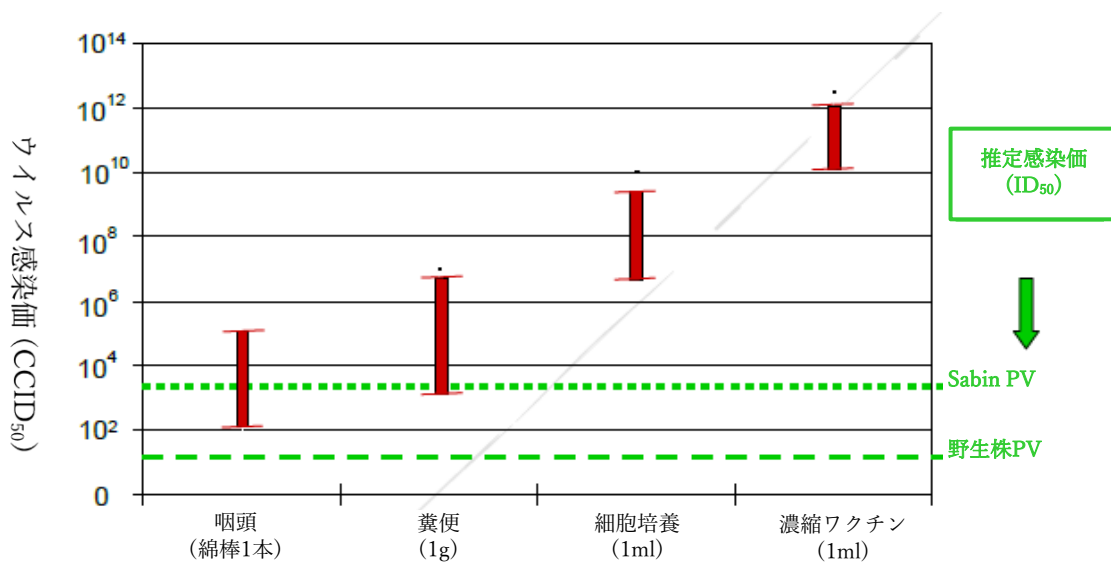
た特定のインシデントと関連付けることができず、作業員自身が曝露されたことに気づかないまま感染する可能性があるため、このようなケースは特に懸念される[22]。ポリオウイルスを扱う作業によって感染した作業員の曝露に加え、地域住民は以下のような形で施設からの感染性材料に曝露される可能性がある。

- 作業員の汚染された皮膚や衣服
- 汚染された空気の流出
- 汚染された排水や二次下水処理場からの廃水
- 感染性材料の管理されていない輸送
- 埋立地に運ばれる固形廃棄物
- 施設から搬出された汚染された設備または材料
- 感染動物の逃亡
- 施設からの感染性材料の盗難または故意の放出

最後の4つの経路による曝露リスクは、感染性物質の輸送に関する国際的な規制、優良試験所基準（*Good Laboratory Practice*（GLP））ハンドブックやWHOの医薬品の製造管理及び品質管理の基準（*Good Manufacturing Practice*（GMP））ガイドラインを遵守しているポリオウイルス施設では低いと思われる。また、施設が低い相対湿度環境を維持し、ヒトが直接曝露されないように排気する場合、汚染された排気の吸入によるリスクも低いと考えられる。排水の摂取による曝露リスクは、施設排水のポリオウイルス含有量、下水道システムの規模や完全性、ヒトが摂取する可能性に応じてリスクの程度が規定される。地域社会の曝露リスクは、ポリオウイルスに汚染または感染していることを認識していない施設スタッフによるものが最も高い。

ポリオウイルスの効果的なリスク管理は、曝露リスクを慎重に評価し、リスクに応じた作業
者保護対策、管理、環境管理を実施し、さらに、ポリオウイルスによる汚染と地域社会への伝
播のリスクを最小限に抑えるよう設計された施設を運営することで達成される。主なリスク
は経口摂取による作業員への感染である。吸入による感染も考えられるリスク経路だが実証さ
れていない。また、針刺しなどの非経口的な曝露による感染は免疫のある人では起こりにくい。

図1.ポリオウイルスの推定含有量と感染価²



² 推定感染価 (ID₅₀) は、免疫のない乳児や小児を対象とした研究に基づいている。予防接種を受けた成人の実験室作業員は、免疫学的にナイーブな小児よりもはるかに抵抗力が強いと考えられる。しかし、十分な量のポリオウイルス粒子の摂取により、用量に依存する抵抗力が乗り越えられる可能性がある。

ポリオウイルス封じ込めに関するステークホルダーの役割と活動

地球規模でポリオ根絶を達成しポリオフリーの世界を維持するためには、世界、地域、国、国内地域レベルでの協力が重要となる。関係者は、世界ポリオ根絶パートナーシップにおけるそれぞれの役割を十分に理解し、独立した責務を果たし重要な活動について協調する必要がある。本セクションでは、ポリオウイルス施設に関連するリスクを最小限に抑えるために、それぞれの封じ込め関係グループに期待される活動の概要を説明する。図2は、複数のグループに相互依存する活動に関する関係者間の相互関係を示す。この内容は、GAPIVに準拠するための責任についての目安として役立つが、すべてを網羅するものではない。ガバナンスや具体的な活動範囲は国によって異なるため、ここで定義した役割は各国の既存のあらゆる枠組みに適合するよう一般化したものである。

ポリオウイルス基幹施設 (PEF)

ポリオウイルス基幹施設 (PEF) は、本GAPに規定された条件の下、必要なポリオウイルス材料の取り扱いと保管に関わる国内または国際的に重要な機能を果たす施設として指定される。

ポリオウイルス材料の安全な取り扱いと封じ込めの役割を果たすため、指定された施設およびPEFは以下を行う。

- Annex「バイオリスク」に記載されている要件に沿ったバイオリスク管理システムを確立、実施、維持する。
- 本文書の規定に従ってすべてのポリオウイルス材料を取り扱い保管する。
- 封じ込め証明書を取得・維持し、その認定期間を通して、認証条件の範囲内で取り扱う。
- PEFにおける封じ込め区域立ち入り指針の遵守を前提に、ウイルス封じ込め管理を行う国家機関 (NAC) および監査チームメンバーを含む関係機関に、封じ込め認証活動に関連するすべての情報および物理的空間へのアクセスを許可する。
- 施設、予防接種率、環境上の安全対策を含むGAPIV実施規定に基づき、担当NACによる年次再評価を受ける。
- 封じ込め認証スキーム (CCS) による認証の状態を危うくするような事例、プロセス変更、その他の問題についてNACおよびその他の関連機関に報告する。
- 施設の保管状況や研究目的を考慮し、可能であればPEFに指定されていない施設からのポリオウイルス材料の受け入れを検討する。
- 調査および保有リストに含まれるあらゆるポリオウイルス材料を移動した場合、NPCCおよびNACに通知する。
- ポリオウイルスの曝露、漏出、盗難、紛失、アウトブレイクの可能性に対応するための施設ごとの緊急時対応計画を策定するため、NACおよび外部の適切な公衆衛生

機関と調整する。

- 国のポリオウイルス調査において、nOPV、新規弱毒株（S19など）、および感染性を有する可能性のある材料を申告し、保有材料の正確なリストを毎年NPCCに報告する。

ポリオウイルス非基幹施設

ポリオウイルス非基幹施設とは、新たなポリオウイルス症例や最近Sabin/OPVを使用した国からの検体の検査が可能であるが、根絶後に必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いと保管を含む国内または国際的に重要な機能を果たす施設としては指定されていない施設である。

ポリオウイルス材料を安全に取り扱い、封じ込めするという役割を果たすために、これらの施設は以下を行う。

- ポリオウイルスの安全な取り扱いと保管のためのGPLNガイダンスペーパー1[23]で説明されているように、PIMガイダンスおよび非保有の方針を適用する。
- nOPVや新規弱毒株（S19など）および感染性を有する可能性のある材料を国のポリオウイルス調査で申告し、保有する材料の正確なリストを毎年NPCCに報告する。
- ポリオウイルス感染性材料と野生株の感染性を有する可能性のある材料を廃棄、不活性化、またはPEFに送付する。

保健省（MoH）

ポリオウイルス材料や感染性を有する可能性のある材料を保管している国の保健省、またはそれに相当する国家レベルの保健機関の役割は、世界的なポリオ根絶の進展を支援し、すべての関連する国内情報をWHOに提供することである。

封じ込め支援の役割を果たすために、国内の保健省は以下のことを行う。

- ポリオウイルスを国内に保有するリスクと利益、および重要施設、予防接種率、環境上の安全対策の遵守に関連する責任について検討するため、関係省庁（保健、教育、防衛、環境など）間の協議を促進する。
- 国家ポリオウイルス封じ込めコーディネーター（NPCC）の機能を強化し、セクター横断的な協力体制を確保する。
- 当該国のNACを指定する。
- 不必要なポリオウイルス材料を廃棄するよう奨励する。
- ポリオウイルスまたは感染性を有する可能性のある材料を保有する必要性を継続的に見直す。
- ポリオウイルスの安全な取り扱いと保管に関するGPLNガイダンスペーパー1「ポリ

オウウイルスの安全な取り扱いと保管について」[23]に概説されているように、新たなポリオ症例を調査し、最近 Sabin/OPVを使用している国からの検体を受け入れ、PIM ガイダンスと非保有の方針を遵守するようポリオウイルス非基幹施設に要請する。

- ポリオウイルスの封じ込め、予防接種率、サーベイランス、リスク評価、アウトブレイク対策、根絶状況についての関連文書を毎年NCCに提出する。
- NACと協力して、ポリオウイルスの曝露、放出、盗難、紛失、アウトブレイクの可能性に対応するための国家緊急時対応計画を策定し、施設、機関、地域の公衆衛生機関の行動を特定し役割分担を行う。また、これらの計画をNCCに提供しレビューを受ける。
- 「国際保健規則（IHR）2005」の枠組みに従って、ポリオウイルスが関与する国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）の可能性について評価し、対象となる事例を24時間以内にWHOに報告する[24]。

ポリオウイルス封じ込め管理を行う国家機関（NAC）

ポリオウイルス基幹施設（PEF）を1箇所以上保有している国において、ポリオウイルス封じ込め管理を行う国家機関（NAC）の役割は、本基準書で定められた要件が当該施設で効果的に実施・維持されているか保証することにある。

このような役割を果たすためにNACは以下を行う。

- 根絶後、ポリオウイルスまたは感染性を有する可能性のある材料を保管することを正当化する国内または国際的に重要な機能を規定する。
- 必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いと保管を行い、重要な機能を果たす施設を指定し、CCSへの正式な参加を要請する。
- 封じ込め認証の申請において、必要な施設、予防接種率、および環境上の安全対策を満たしていることを証明する。
- PEFが適切に評価され、GAPIVの要件に適合していることを確認するため、CCSに則した定期的な検査・監査プログラムを含む国内メカニズムを確立する。
- 封じ込め認証サイクルの関連項目に対処し、内部プロセスがCCSに従ってNAC内で適切に機能していることを検証するため、効果的な手順が確立され維持されていることを確認する。
- GCCと協議の上、重要な機能を果たす指定された施設のみが封じ込め認証のプロセスに入ることを確認し封じ込め認証の申請をレビューし処理する。
- GCCと協議の上、封じ込め証明書を発行、停止または取り消す。
- 技術的なガイダンスが必要な問題点については、WHO事務局を通じてCAGに提出し検討する。NACはPEFと連携しPEFを代表してCAGに問題点を照会することが推奨される。
- 調査および保有リストに含めるべき施設間のポリオウイルス移動に関する情報につ

いてNPCCと協議する。

- ポリオウイルスの曝露、漏出、盗難、紛失、アウトブレイクの可能性に対応するための国家緊急時対応計画を、保健省およびPEFと協力して策定しNCCで承認する。
- 封じ込めが破綻した際の根本原因調査を監視する。

国家ポリオウイルス封じ込めコーディネーター (NPCC)

国家ポリオウイルス封じ込めコーディネーター (NPCC)、またはそれに相当する国家封じ込め作業部会 (NTFC) の役割は、国内保有リストの完全性を確保するため、すべての調査活動を促進することである。NACがNPCCの機能を果たすこともある。

封じ込めを支援する役割を果たすためNPCC/NTFCは以下を行う。

- 生物医学的材料および／または環境由来材料を取り扱うまたは保有する可能性があり、そのためポリオウイルスを含む検体を保有する可能性のある、あらゆる分野の施設のリストをまとめる。
- 上記施設の調査を促進しデータを分析することにより、ポリオウイルスや感染性を有する可能性のある材料を保有しているすべての施設を特定し、国内保有リストの完全性を確保する。
- ポリオウイルスまたは感染性を有する可能性のある材料を保有する国内施設リストを毎年見直し更新する。
- ポリオウイルス封じ込めの進捗に関する年次報告書（国の保有リストの最新情報を含む）をNCCに提出する。
- 感染性および感染性を有する可能性のある材料、ならびに安全な保管、取り扱い、および処分に関するガイダンスを関係者に提供する。
- ポリオウイルス材料の移送と廃棄のプロセスを監督し適切な文書化を行う。
- 施設認証の範囲に影響を与える可能性のある施設間のポリオウイルス移送に関する情報についてNACと協議する。

国家ポリオ根絶認定委員会 (NCC)

国家ポリオ根絶認定委員会 (NCC) の役割は、自国におけるポリオ根絶の進捗を示す情報を収集し検証することである。

封じ込めを支援する役割を果たすためNCCは以下を行う。

- ポリオウイルス封じ込め、集団予防接種率、サーベイランス、リスク評価、リスク緩和策、アウトブレイク対策、根絶の状況（該当する場合）に関する国レベルの進捗を評価するため、年次報告書および補足資料を作成し検証する。
- ポリオウイルスまたは感染性を有する可能性のある材料を取り扱い保有する施設の全国リストの最新情報を含む国内報告書と補足資料を毎年 RCC に提出する。

- 自国での封じ込め目標を達成するために必要なリスク管理措置に関するRCCの勧告の実施についてNACおよびMoHと協議する。
- ポリオウイルスの曝露、漏出、盗難、紛失、アウトブレイクが発生した場合の国家緊急時対応計画を検討し承認する。
- RCCが定めた自国のポリオ根絶の認証要件を満たしているかどうか評価する。

地域ポリオ根絶認定委員会（RCC）

地域ポリオ根絶認定委員会（RCC）の役割は、根絶に向けた進捗を独自に指導し、最終的にGCCに対して、その地域の全加盟国の根絶を認定することである。

封じ込めを支援する役割を果たすためRCCは以下を行う。

- 各国の報告書と補足資料を毎年評価し、ポリオウイルスの封じ込め、集団予防接種率、サーベイランス、リスク評価、アウトブレイク対策、根絶の状況（該当する場合）に関する地域の進捗状況を検証する。
- GCCに年次報告書を提出し未解決の問題に対し注意喚起する。
- 地域内で封じ込め目標を達成するために必要なリスク管理策を各NCCに提案する。
- 当該地域において、GCCが定めるポリオ根絶の認証要件を満たしているかどうか評価する。

世界ポリオ根絶認定委員会（GCC）

世界ポリオ根絶認定委員会（GCC）の役割は、ポリオ根絶を証明するためのパラメータとプロセスを定義し、地域委員会の報告の受理・検討、および世界的な封じ込め要件の検討・設定を行い、世界ポリオ根絶の達成を認定することである。

これらの役割を果たすためGCCは以下を行う。

- GCC封じ込め作業部会（CWG）勧告に従い、CCSの一環として施設の封じ込め認証を承認する。
- 「ポリオ根絶戦略2022-2026」に示された根絶認証のための以下の情報を受領し検討する。
 - RCCからの年次報告書（特にポリオウイルス封じ込め、集団予防接種率、サーベイランス、リスク評価、アウトブレイク対応、根絶状況の最新情報）。
 - CWGからの安全かつ確実なポリオウイルス封じ込め状況に関する報告書。
- すべてのポリオウイルス株について世界的な封じ込めに向けた年次進捗を確認し、必要な場合には本基準書に記載されている封じ込め要件の対応状況を更新する。
- WPV/VPV伝播が発生した場合、特定のポリオウイルス株に対する封じ込め要件の一時停止に関するガイダンスを発行する。
- ポリオウイルスの世界的な封じ込めが満たされていることを確認する。

封じ込め作業部会（CWG）は、GCCの下で、各国の封じ込め認証活動をレビューしGCCに勧告を行う。その役割は、CCSに従って本基準書で確立された管理が適切に特定、実施、および監視されているか、必要とされるレベルで保証することである。

GCC-CWGは以下を行う。

- PEFの国家封じ込め認証活動に関するNACからの監査および報告書を確認する。
- CCSの一環として、GCCに施設認証の承認に関する勧告を行う。
- 安全かつ確実なポリオウイルス封じ込めの世界的状況についてGCCに報告する。

封じ込め管理グループ（CMG）

封じ込め管理グループ（CMG）の役割は、パートナー機関や関係者のポリオウイルス封じ込め活動を管理・調整することである。

この役割を果たすためにCMGは以下を行う。

- 封じ込め活動、指針、ガイダンスが十分に整合していることを確認する。
- 封じ込めに影響を与える重要な政策課題の特定と解決を促進する。
- GPEI関連組織、あるいは世界、地域、国レベルにおける封じ込め支援の周知活動を通じて、ポリオウイルス封じ込めのために必要とされるリソースが満たされていることを確認する。
- すべての封じ込め関係者への説明責任を果たすため進捗状況の監視と評価を支援する。
- GPEI首脳部に、封じ込めの進捗状況とマイルストーン達成に際して差し迫ったリスクについて報告する。

封じ込め諮問グループ（CAG）

封じ込め諮問グループ（CAG）は、WHO事務局長の諮問機関として、WHOによる「ポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画」の実施に関連する技術的問題について提言を行う。

WHO諮問機関として、このような役割を果たすためにCAGは以下のことを行う。

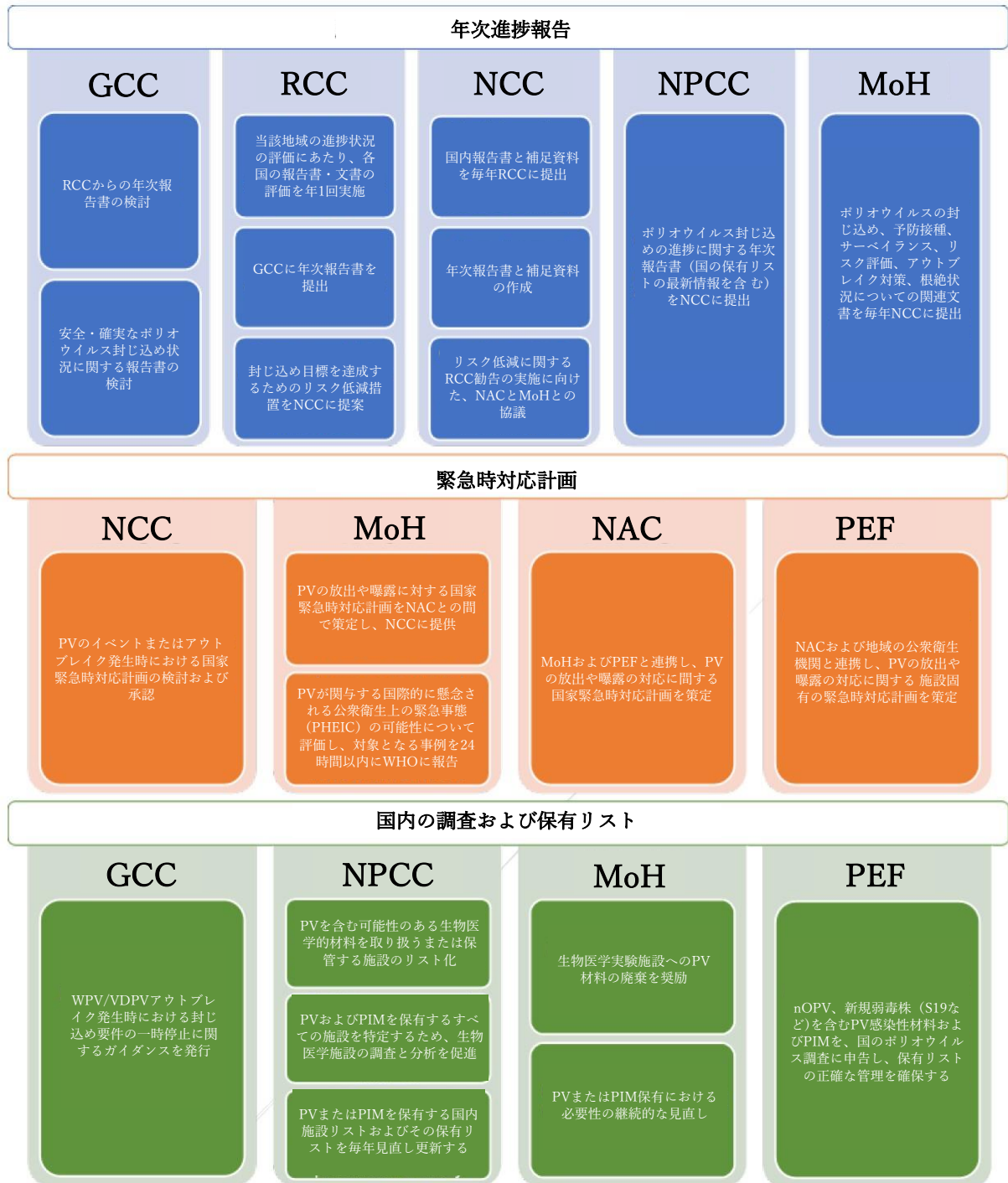
- GAPIV実施の過程で生じる技術的問題、およびその改訂に関連するガイダンスと勧告を適宜WHOに提供する。
- 診断、研究、ポリオワクチン製造・管理に使用されるポリオウイルス関連物質の取り扱いに関するガイダンスを発行する（VLP、擬似ウイルスの製造、nOPV、S19-ポリオウイルス株などを含む）。
- 感染性を有する可能性のある材料、ポリオウイルスの同定、分類、廃棄または保管のガイダンスを提供する。また必要な場合には保管に係る封じ込め要件を提供する。

- 完全な根絶までの暫定期間において、GAPIVの要求事項を遵守した許容可能な代替手段の特定に関するガイダンスを提供する。
- ポリオウイルス封じ込めおよび封じ込め文書（GAPIV、CCS、PIMガイダンスなど）に関連する課題についての監視機能を提供し、必要に応じてこれらの文書を承認する。

世界ポリオ根絶イニシアティブ（GPEI）

世界ポリオ根絶イニシアティブ（GPEI）は、各国政府が主導し、世界保健機関（WHO）、国際ロータリー、米国疾病予防管理センター（CDC）、国連児童基金（ユニセフ）、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団、Gaviアライアンス（ワクチンと予防接種のための世界同盟）の6団体がパートナーとなっている官民合同の協力事業である。その目標は、野生型、ワクチン関連株、Sabin株ポリオウイルスの根絶と封じ込めを完了し、二度と子供たちに小児麻痺を起こさせないことである。

図2. 相互依存のある活動におけるステークホルダーの役割



戦略

ポリオウイルス非基幹施設におけるリスク排除

ポリオウイルス非基幹施設におけるリスク排除は以下の材料の特定から始まる。

1. 感染性および感染性を有する可能性のあるWPV/VPV材料。
2. 感染性および感染性を有する可能性のあるSabin/OPV材料（後述）。

このような材料が特定された後、これらの材料が不活化またはPEFに移送されればリスクはコントロールされる。PEFは、ポリオウイルス検体の保管量を最小限に抑え、不要になったあらゆるポリオウイルス検体を廃棄し、このような検体によるリスクを排除する。

WPV/VPVまたはSabin/OPVポリオウイルスのすべての型および株を含む可能性のあるすべての材料に廃棄が適用される：(a) 以前ポリオウイルスを取り扱っていた施設 [25] または (b) WPV/VPVまたはSabin/OPVポリオウイルスに感染した可能性のある臨床材料を保有する非ポリオウイルス施設。ポリオウイルスPIMは、臨床施設、保管施設、腸管疾患の研究施設、その他様々な場所を含む世界中の非ポリオウイルス施設に存在する。PIMの円滑な特定、廃棄または封じ込めは、施設関連の感染または漏出のリスクを最小限に抑えることを保証するため重要である。PIMガイダンスは、PIMの特定に必要なステップを概説している。施設関連の感染または漏出のリスクをコントロールするために、PIMは可能な限り廃棄し、PIMの使用は他の非ポリオウイルス材料で代替すべきである。PIMを取り扱う施設は、PIMガイダンスに概説されている要件を満たす必要がある。

世界的なリスクコントロールを成功させるには、世界的勧告[3]に従って、各国がすべてのポリオウイルス非基幹施設におけるポリオウイルス材料の保有とその後の取得を強く禁止する必要がある。

ポリオウイルス基幹施設におけるリスクコントロールとバイオリスク管理

ポリオウイルスの保管や作業を行う施設で封じ込めを維持するためには、強固なバイオリスク管理システムが不可欠である。PEFにおける封じ込めが失敗し、バイオセーフティが破綻すると、ポリオウイルスの流行につながり世界的な根絶を脅かす可能性がある。このようなシナリオを防ぐ第一の方法はPEFにおける効果的なバイオリスク管理であり、封じ込めが破綻する可能性を最小限に抑え発生した場合は迅速に把握することである。万が一封じ込めが破綻した場合でも、予防接種の実施と環境安全対策により、地域においてポリオウイルスの感染が再び起こり根絶が危ぶまれる可能性を低減できる。

NACと連携して、指定されたPEFは以下のことを実施・履行しリスクをコントロールする。

1. 作業者のポリオウイルス曝露やPEFからのポリオウイルス漏出の可能性を低減する

ポリオに特化した封じ込め要件（施設における安全対策）。

2. PEFからポリオウイルスが漏出した場合にポリオウイルス地域伝播の再確立を防ぐための集団予防接種率に関する要件（予防接種率による安全対策）。
3. PEFからポリオウイルスが漏出した場合に、地域社会での曝露の可能性を最小化するための環境における管理対策の要件（環境安全対策）。

持続可能なバイオリスク管理システムでは、リスクの程度と実施される作業によって生じる特定のリスクの両方を含む、施設に関連するリスクに見合ったコントロール戦略を用いる。リスク評価プロセスは、すべての関係者にとって明確に記述され、適切な管理手段の選択によりリスクを低減する戦略を活用する[26]。実施される管理策は、有効性を確保するために現場の状況を考慮しなければならない。様々な管理策を利用する可能性があるが、期待される結果は本文書に概説された要件に従って明確に定義され標準化される。セキュリティリスクを含むリスクと脅威は世界の地域によって異なるため、現地の状況に基づいて評価する必要がある。地域のリスク評価には、多くの要因の中でも、地域社会でのポリオウイルス再発に対する脆弱性を評価するための集団予防接種状況、バイオセキュリティリスクを評価するための脅威に関する分析が含まれる[2]。

施設における封じ込めのための安全対策は、PEFからの偶発的または意図的なポリオウイルス漏出の可能性を低減するものであり、本文書のAnnexにある「野生株およびSabin/OPVポリオウイルス材料を保有するポリオウイルス基幹施設のためのバイオリスク管理基準」に明記されている。主なエレメントを以下に示す。

- 継続的なリスク評価とバイオセーフティおよびバイオセキュリティの手順の厳格な遵守を実践する施設における管理。
- 適切な設計、建設、運用の原則を取り入れた封じ込め施設における、特定されたバイオリスクへの対処。
- 施設内での感染リスクおよび感染が発生した場合の家庭内あるいは家庭外への感染リスクを低減する作業員の健康プログラム[27, 28]。
- ウイルスの漏出や曝露の可能性がある場合における「感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理ガイダンス」[29]に沿った行動を規定した緊急時対応計画。

感染性ポリオウイルスを保有する可能性のある施設からの廃棄物はすべて、搬出前に適切かつ検証済みの不活化手順により不活化される。多くの場合、排水滅菌システムを有するが、排水処理設備を持たない施設では、通常、検証済みの処理プロセスの一部として加熱または化学物質の使用により排水を処理できる。いかなる状況においても、感染性ポリオウイルスを含む排水を排水路に流してはならない。ただし、排水処理設備がこのような排水を処理するように設計、検証され、効果的に一次封じ込めシステムの一部として機能している場合はこの限りでない。

予防接種率による安全対策は、WPV/VPVやSabin/OPVを保管するPEFから地域社会にポリオウイルスが漏出した場合の影響を最小限に抑えるもので、次のような対策がある。

- IPVを最低2回、目標としては3回接種し（2型IPV：完全または低抗原量、単独または混合ワクチン）、1回目は生後4カ月目、2回目は1回目の接種から少なくとも4カ月後に行う定期接種スケジュールを実施すること[30]。
- PEF周辺地域の乳幼児の2型IPV接種率が90%以上と高い接種率を維持し、その地域における世界ワクチン行動計画の目標接種率を維持すること[31]。
 - このような予防接種データによってカバーされなければならないPEFの周辺地域の地理的規模は、それぞれのNACによるリスク評価により決定される。予防接種率は、地理的領域に適切であり封じ込め認証の申請において実証されるよう、多国間、全国、あるいは国内地域のデータとして示すことができる。このようなリスク評価は、封じ込め認証サイクルの一部として3年ごとに更新する必要がある。
 - OPV接種停止前は、1型IPVの接種率が90%以上を示せばこの基準を満たす。OPV停止後は、2型IPVの接種率のみで90%以上を示せばこの基準を満たす。
- 封じ込め破綻への対応を明記したアウトブレイク計画を有し、アウトブレイク模擬演習を実施すること。

環境安全対策は、感染リスクを低減する環境特性（例：排水の二次処理を最低限とする閉鎖的下水システムを有する地域、人口密度の低い地域、糞口感染疾患伝播効率が低いことが実証されている地域）を最大限に利用する。NACと連携し、施設設置地域特有のリスク評価に基づき、必要な環境安全対策（例：施設に関連した漏出やワクチン接種を受けたコミュニティにおける不顕性流行を検出するための頻繁なポリオウイルス環境検査）を実施しなければならない。

WPV/VPVまたはSabin/OPV IMおよびWPV PIMのいずれかを取り扱い、保管するPEFでは、施設、予防接種率、環境に関する安全対策が必要となる（表1）。PEFの業務の性質、特に作業手順の種類、量、感染価に基づいて、追加の安全対策を検討する必要がある。これらの安全対策の内容

は、PEFがNACと連携して施設設置地域特有のリスク評価に基づき決定し、CCSに基づく施設の認証申請書により概要説明がなされる。PEFは保管する不要なポリオウイルス試料を可能な限り廃棄し、野生株ポリオウイルスの代わりにSabin/OPVまたは他の非感染性材料に代替する必要がある。このような対策により、封じ込めが破綻した場合の地域社会レベルにおける感染リスクが低減し、その後感染が認識された場合に漏出の影響を最小限に抑えることが可能となる[28]。

GAPIVの遵守は、CCSに概説されている封じ込め認証サイクルの一環として評価される。各NACによる最初の全面的な認証監査に合格した後、GCCとの協議の上、封じ込め証明書（CC）が発行される。国家認証は、要求される安全対策が満たされていることを保証するものである。

表1. 野生株およびSabinポリオウイルスを取り扱うPEFに必要とされる安全対策

施設における安全対策	
作業者の保護	要
材料／機器の除染	要
廃水除染	要
空気／排気処理	要
予防接種率による安全対策	
OPV停止前	IPV1またはIPV2接種率90%以上
OPV停止後	IPV2接種率90%以上
環境安全対策	
伝播リスクを最小限に抑えるための環境管理	要

新型ポリオウイルス（nOPV）株に対する封じ込め要件

CAGは、新型ポリオウイルスによるリスクに関する勧告を提供している。この勧告には、これらの株の保管および取り扱いに関する封じ込め要件の決定にあたり、安全性向上に対する評価に関する勧告が含まれる。いくつかの特定のポリオウイルス株は、WPVやSabin/OPVよりも低いリスクプロファイルを示すことが確認されている。本基準書の封じ込め要件外におけるこれらの株の取扱いは、CAGの勧告に従って許可される場合があるが、依然として国による保有リストに関する要件とPIMガイダンスの対象となる。

nOPV2は現在も保有リストの要件とPIMガイダンス[32-34]の対象であるが、CAGは安全に関する利用可能なデータに基づき、提供された特定の使用条件に従ってGAPIV封じ込め条件外での生産および使用における一時的な封じ込め免除を推奨した。施設は、封じ込め免除期間が終了した時点で、CCSに対応しGAPIV封じ込め条件を遵守することが期待される。CAGによるこれらの株（nOPV、S19、PVSRIPOを含む）の完全な評価とその封じ込め要件はGPEIのウェブサイトに掲載されている。

事業者は、（可能であれば）NACと連携し、特定の株の審査要求および追加免除のための作業計画をCAGへ提出可能である。CAGの勧告に基づく新型ポリオウイルス株の保管・取り扱いに関する封じ込め要件の決定に係る高い安全性評価の基準には以下のものが含まれるが、これらに限定されない。

A. 新型ポリオウイルス株の特性

1. 弱毒性消失に関する遺伝的安定性 — 条件
 - a. 理論
 - b. 細胞培養（連続継代など）
 - c. 動物実験（単回、複数継代など）
 - d. 性状解析（表現型、遺伝子型）
2. 神経毒性 — 弱毒化の程度
 - a. 理論
 - b. 細胞培養
 - c. 動物実験
 - i. TgPVR（ポリオウイルス感受性トランスジェニック）マウス
 - ii. ヒト以外の霊長類
3. 複製適性—感染性の代替値
 - a. 細胞培養での収量（単一サイクル、感染価測定）
 - b. 動物実験（排出など）
4. 伝播能 — 「期間と排出量」がその代替値となる。
5. *（もしあれば）ヒトでの研究データもこのような株のリスク評価に含めるべきである。

B. 新型ポリオウイルス株使用方法についての提案

1. これらの新規および関連ポリオウイルス株の使用計画が封じ込め要件に与える影響について考慮しなければならない—新型ポリオウイルス株のリスク評価には、その株の使用目的に関連したリスク評価が含まれていなければならない。

保有リスト、廃棄、封じ込め

前版の世界的行動計画では、WPV2固有の根絶の進展に合わせた封じ込めの進行が想定されていた。その後GCCによりWPV3の根絶が宣言され、世界的な根絶への進展におけるさらなる画期的な成果となった。しかし、tOPV接種停止後にcVDPV2アウトブレイクが世界中で複数回発生したことで、想定していた型別封じ込めの進展はかなり複雑化している。cVDPV2アウトブレイクの発生によりOPV2を用いた追加接種活動（SIA）が必要となり、これらの地域で採取された検体から新たにポリオウイルス2型の感染性材料や潜在的感染性材料が生じている。このような根絶のダイナミックな状況から、封じ込めの進行にも同じく柔軟かつ適応性のあるアプローチが求められている。

本世界的行動計画は、同時に進行すべき2つの主要な取り組みから構成されている。

- ポリオウイルス感染性および感染性を有する可能性のある材料の**保有リストおよび廃棄**
- 廃棄されていないポリオウイルス感染性材料および感染性を有する可能性のある材料の**封じ込め**

保有リストと廃棄は、すべての地域におけるすべての株と型に適用される動的かつ継続的なプロセスである。施設に関連した再侵入の可能性を最小限に抑えるため、施設は可能な限り特定されたポリオウイルス感染性または感染の可能性のある材料を廃棄するよう奨励される。ポリオ根絶の進展に伴い、ポリオウイルスやポリオウイルス材料の保有を希望するすべての国に封じ込めが適用される。ポリオウイルス材料の保有を選択した各国は、最終的な根絶と封じ込めに先立ち、可能な限りすべてのポリオウイルス材料の封じ込め要件に則した国の封じ込め方針を制定することが奨励される。封じ込めに対する積極的なアプローチにより、根絶後における施設に関連した感染のリスクを最小限に抑えられる。

このような取り組みがポリオウイルス封じ込めにどのように適用するかの詳細は、以下の表2にまとめた。

表2. 保有リスト、廃棄、封じ込めにおける取り組みの範囲

取り組みの指針	要素	適用施設	タイムライン	正当性の保証	適用材料
保有リスト および廃棄	継続的評価	ポリオウイルスのIM またはPIMが検出される可 能性があるすべての場所	すべての施設における 継続的な取り組み	ポリオウイルス感染性材料または PIMが所在不明でないことを確認	すべてのポリオウイルス IMおよびPIM
	検証	ポリオウイルスのIM またはPIMが検出される可 能性があるすべての場所	すべての施設における 継続的な取り組み	ポリオウイルス感染性材料または PIMが所在不明でないことを確認	すべてのポリオウイルス IMおよびPIM
封じ込め	所管部局の設置	PEFの保有を希望する国	PEFを保有する国での 「株ごとの封じ込め」の 開始可能前	国内における当局および封じ込め 認証手続きの確保	保管、作業、または何らかの 取り扱いを行うポリオウイル スIMおよびWPI PIMを含有 するもの
	株ごとの 封じ込め	PEFと 指定施設	特定のポリオウイルス株に対 する封じ込めの取り組みの 進捗に応じる	PEFがポリオウイルス材料 および／またはPIMの封じ込めに 向けた適切な安全対策を継続的に 実施することの確保	ポリオウイルスIMおよび WPV PIMの含有株（表4）

保有リストおよび廃棄

保有リストおよび廃棄を確実にするため、各国は「継続的評価」と「検証」の要素を満たさなければならない。「継続的評価」において、感染性または感染性を有する可能性のあるポリオウイルス材料を所有する可能性のある生物医学および臨床施設の国によるリスト化と、nOPV、S19、その他の関連株を含むこれらの材料の調査は不可欠である。このような保有リストの維持は、WHOのすべての地域とすべての株について継続的に行われる作業となる。これらは動的プロセスでもあり、施設はサンプルの入手、移送、廃棄に伴い、保有リストへの追加、削除が必要となる。国内のすべての生物医学・臨床施設への効果的なコミュニケーションと働きかけ、ポリオウイルスを保有している可能性のある施設の積極的な特定、影響を受ける可能性のある施設の定期的な調査によって、国内保有リストを適切に維持することが可能となる。国家機関（NPCC など）は、PIMおよびポリオウイルス感染性材料の保有リストの報告が完全かつ正確であることを確認するため、保有リストの検証実施が推奨されている。

国内施設における保有リストの維持と各国RCCへの毎年のアップデートの提供は、いずれも関連する各国当局（すなわちNPCC、NCC）の責任である。VDPVアウトブレイク時のように根絶活動の状況は変化するため、国家保有リストの維持は世界的根絶が完了するまで継続し、GCCは根絶完了時点に各国の保有リスト作成更新プロセスの変更を承認する。

保有リストおよび廃棄の検証では、ポリオウイルス材料の状態や遵守期限の検証を含め、施設が国内のポリオウイルス政策と規制を遵守しているかを評価する。検証可能なプロセスによる不要なポリオウイルス感染性および感染性を有する可能性のある材料の廃棄は、国の保有リストで特定されたすべての施設に関連する国家機関によって推進され、根絶が進むにつれ、これらの材料の保有の必要性が継続的に評価される。世界的な根絶が達成された際には、ポリオウイルス材料はどの株であっても認証されたPEFでのみ所有が許可されることを国内の生物医学コミュニティに通告しなければならない。

継続的評価と検証の要件の概要を下記および表3に示す。

継続的評価

各国は以下を行う。

- WPV/VDPVおよび／またはSabin/OPV感染性材料あるいは感染性を有する可能性のある材料および新型ポリオウイルス株を保有する施設の国内リストを作成し、更新し、維持する。
- WPV/VDPVおよび／またはSabin/OPV感染性材料あるいは感染性を有する可能性のある材料や新型ポリオウイルス株を保有している施設の国内リストを毎年RCCに提出する。
- 潜在的なWPV/VDPVおよび／またはSabin/OPVの曝露、漏出、アウトブレイクの可能

性に対応するための国家非常事態および緊急時対応計画を策定する。

- すべての施設に対し、不要となったWPV/VPVやSabin/OPV感染性材料あるいは感染性を有する可能性のある材料やその他の新型ポリオウイルスを廃棄するよう要請する。また、そのような材料の保有の必要性を継続的に見直す。

検証

各国は以下を行う。

- PEFに指定された施設に対し、CCS遵守に係る計画を提出するよう要請する。
- すべての施設に、PIMガイダンスに概説されている要件を適用するよう要請する。
- 新たにポリオウイルスが疑われる症例を検査する可能性のあるすべての施設、または、最近Sabin/OPVやcVPVを使用した国からの糞便または呼吸器検体を受け取る可能性のあるすべての施設に以下の要件を採用するよう要請する。
 - PIMガイダンスに概説されている安全で確実な作業方法。
 - 特定されたすべてのポリオウイルス感染性および感染性を有する恐れのあるサンプルを（検証されたプロセスを用いて）廃棄またはPEFに転送する方針。
- WPV/VPVIMまたはPIMおよび／またはSabin/OPV IMの保管は認定されたPEFでのみ許可され、Sabin PIMの保管はPIMガイダンスに概説された要件を満たす施設でのみ許可される旨を国内の生物医学コミュニティに通知する。

表3. 保有リストおよび廃棄に関する国内における要件

取り組みの指針	要素	要件
保有リスト および廃棄	継続的評価	ポリオウイルス保有施設における国内保有リストの作成、更新、維持
		国内保有リストの年次更新をRCCに提出
		ポリオウイルスの漏出に対する国の国家非常事態および緊急時対応計画の策定
		不要なポリオウイルスおよび／またはPIMをすべて廃棄するよう施設に要請
	検証	すべての施設にPIMガイダンスの適用を要請
		ポリオウイルスおよび／またはPIMのすべての保有施設に対し、封じ込め認証プロセスへの参加を要請
		ポリオウイルス材料の保管は、PEFでのみ、またはPIMガイダンスに準拠してのみ許可されることを国内の生物医学コミュニティに通知
		新たなポリオウイルス症例の調査、関連するサーベイランスの実施、または最近OPVやcVDPVを使用している国から検体を受け取るすべてのポリオウイルス非基幹施設に対し、PIMガイダンスに概説されている安全対策と、廃棄／移送する方針の適用を要請

封じ込め

封じ込めの取り組みを確実にするため、各国は「所管部局の設置」と「株ごとの封じ込め」の要素を満たす必要がある。根絶後もポリオウイルス感染性材料や感染性を有する可能性のある材料の保有を希望する国は、当該材料をPEF内に保管しなければならない。国内の封じ込め作業を監督するNACを指定することが義務付けられている。株ごとの封じ込め要件は世界的な根絶の進展に関連する。OPVの保管に関する要件は当該株の封じ込め要件による型特異的封じ込めの一部とみなされる。

各国における封じ込め要件の達成に向けた努力を奨励する移行期間を施行前に設けるため、各株に対する型別封じ込め状況を「移行中」と「完全実施」に分類する（表4）。移行中は各国がその段階における要件を制定している状態であり、完全実施はその段階の要件をすべて策定し積極的に施行している状態である。根絶を見据え、各国や施設は、完全実施とみなされる前に、可及的速やかに株ごとの封じ込め要件を制定することが推奨される。これにより各国は根絶後の封じ込め要件の遵守への移行が容易になり、根絶以前の根絶の遅延や悪影響をもたらすような封じ込めによる施設関連の漏出事故を予防できる可能性がある。

これらの対策は現在も進行中であり、各ポリオウイルス株に適用する封じ込め要件の現状は表4に記載されている。WPV2型と3型は根絶が宣言されたが、現在世界はcVDPVの発生と流行国におけるWPV1の継続的伝播という前例のない課題に直面している。これらの新たな流行により、想定していた封じ込めの進捗は予想より複雑化し、これまでの厳格な枠組みには適合しなくなった。今後の課題に対応し封じ込め要件の柔軟な制定を可能とするため、影響を受ける国が現場の状況に適切に対応できるように、封じ込め要件は移行中と分類した。これにより、アウトブレイクに対応してきた国や現在も対応している国は、検体を収集し、OPVを製造・供給し、本基準書の要件から外れた活動を行うことなく、現在の公衆衛生上の緊急事態への対応の継続が可能となる。

封じ込め段階の進捗は、予防接種の持続レベル、サーベイランス、ポリオウイルス封じ込め、リスク評価に関する地域状況を含む各地域のRCCからの年次報告書を受けてGCCが決定する。GCCは株ごとの封じ込め活動の現状を確認し、変更なしか、あるいは必要に応じて封じ込め状況を「移行中」から「完全実施」に前進するか、毎年決定する。このシステムにより、根絶のダイナミックな性質を反映し、封じ込め要件を柔軟に決定することができる。さらにこのシステムでは、GCCによって当該地域が合理的なタイムフレームで封じ込め要件を満たすために必要であると判断された期間は、封じ込め要件が「移行中」とみなされる。地域によって根絶と株特定の封じ込めの進捗率が異なるため、各国は可能な限りGCCによる世界状況の決定に先立って封じ込め要件を策定することが奨励される。

現在進行中のVDPVアウトブレイクにより封じ込めの進捗は非常に複雑化しており、株によってはVDPVが対応するWPVと異なる封じ込め条件にGCCにより分類される場合がある。こ

の分類は、各地域が本基準書に違反することなく自国における公衆衛生上の緊急事態に適切に対応することを目的としている。しかし、VDPV非伝播地域において施設関連の漏出があった場合、これら2つのリスクプロファイルは類似している。型特異的なVDPVに対する世界的封じ込め要件は「移行中」とみなされるかもしれないが、VDPV非伝播地域では、対応するWPV株と同じ封じ込め条件によるこれらの材料の取り扱いが強く推奨される。

特定の株に対する封じ込め要件は一度制定されると覆ることはないが、新興または再興のWPV/VDPVアウトブレイクへの対応に際しOPV使用がWHOによって決定された特定の地域では一時的な停止が可能となる。地域的な封じ込め要件の一時停止は、封じ込め要件の全世界的な一時停止を意味するものではない。

設置要件および型別封じ込め要件の概要を以下および表5に示す。

所管部局の設置

ポリオウイルス感染性材料または感染性を有する可能性のある材料を根絶後も保有することを希望する国は以下を行う。

- ポリオウイルスを国内に保有するリスクと利点、および重要な施設、予防接種率、環境安全対策の遵守に伴う責任について検討する。
- CCSに基づき、本基準書の要件に照らしてPEFを認証するNACを指定する。
- NACが本基準書に示されるWPV/VDPVおよび／またはSabin/OPV保有のための要件に準拠した国家認証手続きを確立できるようにする。
- NACが予防接種率や環境安全対策に関する必要な情報にアクセスするためのシステムを確立する。

表4. 完全封じ込めに向けた「株ごとの封じ込め」別の進捗状況

株		封じ込め状況
1 型	WPV1	移行中
	VDPV1	移行中
	Sabin1/OPV1	移行中
2 型	WPV2	完全実施
	VDPV2	移行中
	Sabin2/OPV2	移行中
3 型	WPV3	移行中
	VDPV3	移行中
	Sabin3/OPV3	移行中
移行中＝国および施設が、封じ込め要件の実施に向けて取り組む 完全実施＝国および施設が、封じ込め要件に準拠している		

完全封じ込めへの移行

ポリオウイルス株の封じ込め状態が「移行中」に分類された場合、その株を保有している国は可及的速やかに以下の封じ込め要件を実施するよう努力する。指定された施設はそれぞれのNACを通じてCCSメカニズムに正式に参加し、本基準書に概説されているすべてのバイオリスク管理基準を満たしているか認定される。現在すべての株が「移行中」とみなされているため、施設は根絶後に保有する予定のすべての株について一括で認証申請することが推奨されている。移行期間では、封じ込め要件の完全実施に先立ち、CCSに従い、国や施設が本文書に準拠するための時間を確保することが意図されている。

特定の株の完全封じ込めへ移行する間、根絶後にポリオウイルス感染性材料または感染性を有する可能性のある材料の保有を希望する国は以下を行う。

- 本バイオリスク管理基準書に概説されているWPV/VDPVおよびSabin/OPV保管要件に準拠し、CCSに従った国による認証手続きを毎年実施する。
- 国家認証手続きにより、本基準書に規定されたWPV/VDPVおよび／またはSabin/OPV保管要件に対して指定施設を評価する。
- 要求される予防接種率の範囲と環境安全対策への準拠について評価し、CCSの一環として文書化する。
- WPV/VDPVおよび／またはSabin/OPV保管要件を満たすことができないすべての施設に対し、ポリオウイルス材料の廃棄またはPEFへの移送を義務付ける。

- 新たなポリオウイルス疑い事例や関連するサーベイランスの調査を行い、最近のSabin/OPV使用国から糞便または呼吸器検体を受け取るすべてのポリオウイルス非基幹施設に以下の両者の適用を義務付ける。
 - PIMガイダンスに概説されている安全で確実な作業手順。
 - GPLNガイダンスペーパー1「ポリオウイルスの安全な取り扱いと保管について」[23]に概説されている、すべてのポリオウイルス感染性材料および感染性を有する可能性のある材料を廃棄または移送する方針。

封じ込めの完全実施

特定のポリオウイルス株の封じ込め状態が「完全実施」とされた場合、当該株を保有している国は以下に示す封じ込め要件を満たす必要がある。指定された施設はPEFとしてCCSを実施し、本基準書に概説されているバイオリスク管理基準に従って封じ込め認証を維持し、認証サイクルを通じて認証の条件の範囲内で運用する。

特定の株に対する封じ込め完全実施が宣言された後、PEFを有しポリオウイルス感染性材料または感染性を有する可能性のある材料を保有することを希望する国は以下を行う。

- 本バイオリスク管理基準書に概説されているWPV/VPVおよびSabin/OPVの保管に関する要件に準拠しCCSに従った国の認証手続きを毎年維持する。
- 本基準書に規定されたWPV/VPVおよび／またはSabin/OPV保管の要件に照らして、国による認証手続きによりPEFを再評価する。
- 要求される予防接種率と環境安全対策の継続的な遵守を確認しCCSの一環として文書化する。
- WPV/VPVおよび／またはSabin/OPV感染性材料のPEF以外での取り扱いや保有を禁止する。すべてのポリオウイルス感染性材料は、廃棄またはPEFに移送されなければならない。
- 新たなポリオウイルス疑い症例や関連した調査を行うすべてのポリオウイルス非基幹施設には、以下の両者の採用を義務付ける。
 - PIMガイダンスに概説されている安全で確実な作業方法。
 - ポリオウイルスの安全な取り扱いと保管に関するGPLNガイダンスペーパー1[23]に概説されている、ポリオウイルス感染性材料および感染性を有する可能性のある材料をすべて廃棄または移送する方針。
- 国内のSabin/OPVの在庫を回収し、廃棄または認定PEFで管理する。
- OPV備蓄品（凍結バルクと完成製剤）の保管と補充について、本基準書に概説されているように、各株に適用される必要な封じ込め規定に基づいて行うことを要求する。

- 特定の株に対する適切な封じ込め条件の下で保管できないOPVは、国際的要件に従い回収・廃棄することを要求する。

表5. 完全封じ込めに向けた国内における要件

取り組みの指針	要素	要件
封じ込め	所管部局の設置	ポリオウイルスを国内に保有することのリスクと利点、および安全対策の遵守に伴う責任の検討
		PEFを認定するNACの指定
		国家認証手続きの確立
		NACが予防接種率や環境安全対策に関する必要な情報にアクセスするためのシステムの確立
	完全封じ込めへの「移行中」	ポリオウイルス封じ込め要件に準拠した国家認証手順の実施
		指定施設がポリオウイルス封じ込め要件に準拠しているかどうかの評価
		必要な予防接種率と環境保全対策の遵守状況の評価
		保管要件を満たすことができない施設に対するポリオウイルス材料の廃棄またはPEFへの移送の義務付け
		新たなポリオウイルス症例の調査、関連するサーベイランスの実施、または最近OPVやcVDPVを使用している国から検体を受け取るすべてのポリオウイルス非基幹施設に対し、PIMガイダンスに概説されている安全対策と、廃棄／移送する方針の適用を要請
		ポリオウイルス封じ込め要件に準拠した国家認証手順の維持
	封じ込めの「完全実施」	ポリオウイルス封じ込め要件遵守のために、PEFの再評価を毎年実施する
		必要な予防接種率と環境安全対策の継続的遵守の確保
		PEF以外でのポリオウイルス材料の保有を禁止する。すべてのポリオウイルス材料は、廃棄またはPEFに移送されなければならない
		新たなポリオウイルス症例の調査および関連するサーベイランスを行うすべてのポリオウイルス非基幹施設に対し、PIMガイダンスに概説されている安全対策と、廃棄／移送する方針の適用を要請
		国内のOPV在庫の回収・廃棄・封じ込め
		備蓄OPVの保管と補充はPEFでのみ行うことの義務付け
		特定の株に対する適切な封じ込め条件の下で保管できないOPVは、回収・廃棄することを要求する

Annex：野生株およびSabin/OPVポリオウイルス材料を保有するポリオウイルス基幹施設のためのバイオリスク管理基準

バイオリスク管理基準の概要（序論）	52
管理システム・エレメントの構成.....	53
エレメント 1－バイオリスク管理システム.....	54
エレメント 2－リスクの評価とコントロール.....	71
エレメント 3－作業者の健康管理	77
エレメント 4－業務適格性とトレーニング	80
エレメント 5－適正な微生物学的手技と手順.....	84
エレメント 6－着衣と個人用防護具（PPE）	87
エレメント 7－セキュリティ	89
エレメント 8－施設の物理的要件	93
エレメント 9－設備とメンテナンス	100
エレメント 10－ポリオウイルス保有リストと関連情報	103
エレメント 11－廃棄物管理、除染、消毒、および滅菌	106
エレメント 12－輸送手順	115
エレメント 13－緊急時対応と不測事態計画	117
エレメント 14－事故／インシデントの調査	122

バイオリスク管理基準の概要（序論）

ポリオ根絶および経口ポリオワクチン（OPV）使用停止以降のポリオウイルス基幹施設（PEF）におけるインシデントに関連するポリオウイルスの感染または環境への漏出は、国際的な規模の公衆衛生上の問題となり、数十年にわたる国際保健の進歩と何百万人もの人々の懸命な努力を台無しにする恐れがある。*世界的行動計画*では、世界中の限られた数のPEFにおいてポリオウイルスを保管するというポリオ根絶後／OPV停止後の目標を設定することにより、偶発的な感染とポリオウイルス漏出のリスクに対応している。*世界的行動計画*の実施により、施設、予防接種率、および環境安全対策に関する国際基準を確立することで、PEFにおける事故のリスクはさらに軽減される。これらの基準が満たされていることを国内および国際的な監視を通じて保証することにより安全対策が強化される。

ポリオウイルス施設に必要な安全対策は、施設の性質、世界的・地域的な根絶の段階によって決定され、戦略セクションと上記の表1にまとめられている。

野生株（WPV）およびSabin/OPV材料を保管するPEFにおけるバイオリスク管理基準では、PEFの2つのグループ（(1)WPV/ワクチン由来ポリオウイルス（VDPV）材料の取り扱いまたは保管を行う研究施設、あるいはSalk不活化ポリオワクチン（IPV）生産施設、(2)Sabin/OPV材料の取り扱いまたは保管を行う研究施設、Sabin IPV生産施設）に対して、施設の安全対策のための国際的要件を示している。この基準は、ISO35001（*実験室およびその他の関連組織におけるバイオリスク管理*）[35]、「*WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版*」[26]、および約70年にわたる広範なポリオウイルス学術文献に概説されている原則に基づいて制定されている。

上記の文書を用いて、本基準書では PEF 間の多様性に関わらず世界的に適用できるポリオウイルス封じ込めのためのリスクに基づくアプローチを重視している。本基準書は、PEFとウイルス封じ込め管理を行う国家機関（NAC）の責務のもと、地域におけるリスク評価により封じ込めという包括的な目標を満たすための適切なリスクコントロールと管理手法を規定する。

本基準書は、GAPIV（*WHOポリオウイルス封じ込めのための世界的行動計画*）をサポートする封じ込め認証スキーム – GAP-CCS[36]にPEFが準拠していることを国が認証しWHOが検証する際の枠組みであり、バイオリスク管理システムの原則に基づく14の要素とサブ・要素から構成されている。本基準書は、PEFが作業に関連するリスクを最もよく理解し、施設の監視を担当する国内および国際機関にとって受け入れられる方法によりリスクを管理できることを前提としている。さらに、本基準書はあらゆるレベルのPEFの作業者（Worker）と管理者（Management）が、ポリオ根絶後／OPV使用停止後の時代において、偶発的または意図的にポリオウイルスを漏出させた場合における結果の深刻度を十分に認識しており、適切なシステムとコントロールがリスクを管理するために十分に実施されていることを実証する準備ができていることを前提としている。

管理システム・エレメントの構成

本バイオリスク管理基準の内容では、*世界的行動計画*に概説されているように、野生株と Sabin/OPV株、および感染性を有する可能性のある材料の取り扱いまたは保管を行う施設の要件の概要が示されている。エレメントの概要で挙げられているように、14エレメントとサブ・エレメントで構成されている。全体を通じて、基準の要件を満たすためのガイダンスは最も関連性の高いセクションに組み入れられている。

すべての要件は、その下の枠内のガイダンスとともにテキスト本文に記載されている。ガイダンスとは、施設が要件をどのように満たすことができるか理解するためのもので、ガイダンス自体が要件とみなされるものではない。すなわち、施設はガイダンス欄に記載されている項目の実施状況について評価を受けるわけではない。

本基準書で概説されている施設の安全対策の要件は、特に明記されていない限り、WPV/VPVおよびSabin/OPV材料の取り扱いまたは保管を行う施設に適用される。PEF周辺地域における予防接種率と環境安全対策に関する要件は、上記のGAPIV「戦略」セクションに概説されている。

ウイルス封じ込め管理を行う国家機関（NAC）向けの追加資料と本基準書に関するディスカッションは、TechNet-21プラットフォームのNACグループにて閲覧可能である。認証済みのNACメンバーは、containment@who.int に連絡することによりアクセスが許可される。

エレメント1ー バイオリスク管理システム

バイオリスク管理システムのエレメントでは、施設がバイオリスクを管理するための体制（および関連する指針）が示されている。管理システムの成功には、組織内のすべてのレベルの管理者のコミットメントが不可欠である。最高幹部は明確な目的を示し、職務と職責の役割分担、実施および監視を行わなければならない。効果的なリーダーシップと体系化されたシステムが無ければ、リスク管理に係るその他すべての取り組みは効果を得られない。バイオリスク管理システムの実施に関するより詳細なガイダンスは、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版 関連モノグラフ：バイオセーフティプログラム管理」[37]に記載されている。

サブ・エレメント

- 1.1. バイオリスク管理システム
- 1.2. バイオリスク管理指針
- 1.3. バイオリスク・マネジメントレビュー
- 1.4. 目的、目標およびプログラム
- 1.5. 役割、職責および権限
- 1.6. 委託業者（Contractor）、供給業者（Supplier）
- 1.7. 記録、文書およびデータ管理
- 1.8. データ分析
- 1.9. 作業プログラム
- 1.10. 変更管理
- 1.11. 専門家との協議および情報伝達
- 1.12. 法的要件
- 1.13. 予防的措置
- 1.14. 点検と監査
- 1.15. 不適合事項の管理
- 1.16. 是正処置
- 1.17. 継続的改善

1.1 バイオリスク管理システム

- 1.1.1 組織は、本バイオリスク管理基準の要件に従ってポリオウイルスバイオリスク管理システムを確立、文書化、実施、および維持する必要がある。

1.2 バイオリスク管理指針

- 1.2.1 指針には、全体的なバイオリスク管理の目的と、バイオリスク管理のパフォーマンスを改善するための取り組みを明確に示す。

バイオリスク管理に関する記述は、組織における健康、安全、セキュリティ、および環境（HSE）指針の主要部分として明確に示す必要がある。組織におけるバイオリスク管理との関連性に即して、バイオリスク管理指針はHSEに関する一般的な指針を補完すべきである。適切であればバイオリスク管理指針は組織のHSE指針に統合できる。

- 1.2.2 管理者は、組織のバイオリスク指針の策定、指針の要件を満たすためのリソースの承認、施設のバイオリスク指針への署名を含む、施設のバイオリスク（バイオセーフティおよびバイオセキュリティ）管理に関する指針へのコミットメントを明確に示す。

指針では、すべてのプロジェクトと作業領域についてリスク評価を行い、作業開始の承認前に完全な評価が完了していることを求める。

- 1.2.3 指針は、施設および関連する活動に関するリスクの性質と規模に照らして適切である。

- 1.2.4 指針では以下について規定している。

1. 施設で保管または取り扱うを行うポリオウイルス材料から、スタッフ、委託業者、来訪者、地域社会および環境を保護すること。
2. ポリオウイルス材料の意図しない漏出またはポリオウイルス材料への曝露のリスクを許容しうるレベルまで低減すること。
3. 危険な生物学的材料の不正で意図的な漏出のリスクを、許容しうるレベルまで低減すること。
4. 取り扱うまたは保管するポリオウイルス材料に適用されるすべての法的要件および本基準書の要件を遵守すること。
5. 効果的なバイオリスク管理を「健康および安全」を除くすべての運用要件に優先させること。
6. バイオリスクに関する人員の義務を、全従業員および外部関係者に効果的に伝えること。
7. バイオリスク管理のパフォーマンスを継続的に改善すること。
8. リスク評価を実施し、必要なリスクおよび根拠に基づく管理対策を実施すること。

1.3 バイオリスク・マネージメントレビュー

- 1.3.1. 組織のバイオリスク管理システムの適切性、妥当性および実効性が保たれるように、管理者が管理システムについて計画された間隔でマネージメントレビューを実施する。

マネージメントレビューは最高幹部または上級管理職によって実施され、組織の必要に応じた頻度で（ただし最低でも年一回）実施しなければならない。バイオリスク管理システムは、本基準書で概説されている要件および文書化された逸脱および記録された是正措置と共にレビューされるべきである。

- 1.3.2 マネージメントレビューでは改善の機会を評価し、管理システム、手順、指針、および目的に対する変更の必要性の判断を含む。

レビューの際の検討項目は、以下の情報を含む

- a. 監査の結果
- b. SOPおよび作業指示書の遵守性
- c. 研修プログラムの遵守性およびその効果
- d. バイオリスク管理委員会（Biorisk management committee）の会議
- e. リスク評価活動およびコントロール戦略の進捗状況
- f. 是正および予防措置の進捗状況
- g. 前回のマネージメントレビュー以降に行われたフォローアップ活動
- h. 管理体制に影響を与える可能性のある変更
- i. 改善を推奨すべき点
- j. 事故・インシデントの調査結果

- 1.3.3. マネージメントレビューが記録として保管されている。

レビュー結果は、次の事項に関係する決定および措置を含む。

- a. バイオリスク管理システムの有効性の改善について
- b. 要件およびリスク評価に関係した改善について
- c. 必要とみなされた変更の妥当性について
- d. 必要とされるリソースについて
- e. プログラムの変更が要求される水準で機能していることを確認するためのパフォーマンス指標について

1.4 目的、目標およびプログラム

- 1.4.1 組織全体の効果的なバイオリスク管理のための目的と目標が確立、実施、維持されている。

- 1.4.2 管理者はリスク評価のプロセスにおいて発見されたリスクを低減または除去するために行う管理の有効性をモニタリングするため、バイオリスク管理を確立し文書化された手順を制定する。

定期的な監査またはその他の定期点検で問題が発見された場合の是正措置報告プロセスを活用し、実施、管理の実効性を維持するための適切なリソースを確保し、ならびにインシデントと事故の調査および管理とその実施状況の改善によって、バイオリスク管理の有効性を監視するための事前対策的なシステムを開発する。

注：「エレメント2 リスクの評価とコントロール」参照。

1.5 役割、職責および権限

1.5.1 最高幹部は組織のバイオリスク管理システムに対して最終的な責任を負う。

最高幹部は、組織を最高水準で指揮・管理する人員または集団である。最高幹部には、組織の役員（会長、最高経営責任者、最高執行責任者、最高財務責任者等-Director-General, Chief Executive Officer, Chief Operating Officer, Chief Financial Officer, etc.）および組織の取締役（施設長、部長、Director）等が含まれる。バイオリスク管理の全体的責任は最高幹部にあるが、業務を安全かつ確実に遂行するために必要十分なリソース、技術を備え、トレーニングを受けた実行能力のある人員への引き継ぎを前提に上級管理者に業務を委任することができる。小規模な組織では、本基準書に記載する複数の役割を一人の者が兼任してよい。役割および職責は、職務記述書、あるいは人事報告書や業績評価書等のその他の関連した方法を通じて明確に定義しなければならない。必要な活動について組織内で明確に伝達し、必要とされる権限を誰が有するか明確化することが重要である。

1.5.2 最高幹部は、バイオリスク管理に関係する役割、職責および権限を明確化、文書化し、これをポリオウイルス管理に関する作業の管理、実行および検証を行う者に伝達する。

役割および職責を割り当てる際には、利益相反の可能性を考慮する。本基準書では、組織において割り当てるべき役割を特定しているが、役職名はその職務の内容を例示することのみを目的としている。本基準書での役職名は個々の組織で使う役職名と異なる可能性がある。

1.5.3 最高幹部は、バイオリスク管理システムの構築、実施、維持および改善に必要なリソースを確保することにより、自らが管理体制に関与していることを示す。

人的資源および専門的技能、組織インフラ、技術、ならびに資金といったリソースが十分に配分されていることを示すような透明性のあるメカニズムを整備する。

1.5.4 上級管理者は、施設のバイオリスク管理システムを監督する業務運用責任を負う。上級管理者が監督の職務を果たせない場合には代理を立てる。

上級管理者とは、指針とガイドラインの作成に責任を負い、部局またはそれより上のレベルで、業務の運用、予算および人事に関して強力な権限を持つ者である。

1.5.5 選任された上級管理者は、以下の事項における責任を負う。

1. 施設の安全かつ確実な運営に不可欠と考えられる人員、設備その他のリソースが適切に供給されるよう図る。
2. バイオリスク管理システムの実績および改善の必要性について最高幹部に報告する。
3. 組織全体に対してバイオリスク管理システムを適用し推進する。
4. 本基準書の要件を確認するための評価、監査および報告手順が実行され、効果的に維持されている。

選任された上級管理者は、組織においてリスク評価およびその他の管理監督活動を行うためのリソースの配分が可能なレベルで意思決定権を持つ者でなければならない。また、上級管理者は作業プログラム実施の必要性とは独立して、施設のバイオリスク管理の必要性に関する意思決定権を持つ立場でなければならない。

1.5.6 ポリオウイルス施設に関するバイオリスクの課題について独立した立場で評価を行うグループとしてバイオリスク管理委員会が構成されている。

バイオリスク管理委員会は、ポリオウイルスのリスク管理を専門とする組織体であってもよく、あるいはより広範な権限を有する施設のバイオセーフティ委員会として機能してもよい。

1.5.7 バイオリスク管理委員会は、選任された上級管理者へ報告を行うとともに、

1. 機能と活動範囲が文書化されている。
2. 実施する活動の規模、性質、安全性およびセキュリティ上の懸念に応じて組織横断的な専門家が代表者として参加する。
3. 対処した課題が公式に記録され、活動の割り当て、追跡および完了が効率的に行われたことを確認する。
4. バイオリスク管理の経験を持つ上職者が議長を務めている。
5. 適切な頻度で定期的に会合を開きそれ以外に必要な場合も会合を行う。

バイオリスク管理委員会の構成員として、科学技術管理者（Scientific manager）、その他の科学技術専門家（Scientific specialists）、バイオリスク管理アドバイザー（Biorisk management advisor）、労働衛生の専門家（Occupational health professional）および、一般的、生物学的、あるいは情報に関するセキュリティをカバーするセキュリティ管理者（Security manager）を含めてよい。議題または作業の性質により、その他の担当者（施設管理者（Facility manager）、動物管理監督者（Animal care supervisor）、施設就業者、地域住民代表者等を含めてもよい。委員会には検討対象となる活動から独立した構成員を可能な限り含める必要がある。

バイオリスク管理委員会は少なくとも四半期ごとに会合を持ち、議題、議事録、勧告などの適切な記録を保持しなければならない。委員会の職務は、以下の事項を含む。

- a. 施設のバイオリスク管理指針および作業規定の策定に貢献する。
- b. 新規の作業、または既存の活動に関係する潜在的なリスクの重大な修正に関する提案を承認する。
- c. ポリオウイルスに関係するプロトコルおよびリスク評価について評価し承認する。
- d. 重大な事故またはインシデント、データのトレンド、関連する地域または組織における活動、およびコミュニケーションの必要性に関する情報を評価する。

バイオリスク管理委員会の職務リストはすべてが網羅されてはいないが、対応すべきいくつかの重要な項目を含む。

1.5.8 一名もしくはそれ以上の適格性を有する人員がバイオリスク管理の課題について助言や指導を行う担当者として選任されている。

バイオリスク管理について助言および指導を行う能力ある者は、しばしば、バイオリスク管理アドバイザー、生物学的安全責任者 (Biological safety officer) または生物学的安全アドバイザー (Biological safety advisor) とみなされる。通常、この職務はアドバイザー的な立場であり、バイオリスク管理について直接の責任を負う者とはみなさない。なぜなら、バイオリスク管理の責任は組織内での作業を実行および管理する者 (例えば、科学責任者 (Scientific director)、主任研究官 (Principal investigator)、部長 (Department head)、実験室管理者 (Laboratory manager)、グループリーダー (Group leader)) が負うべきだからである。バイオリスク管理アドバイザーの役割および知識は、管理システムに基づくバイオセーフティおよびバイオセキュリティ計画の策定、実施、維持および継続的改善のために重要である。ワクチン製造施設においては、バイオリスク管理アドバイザーはポリオウイルスワクチンの生産、現行 GMP および封じ込めに関する知識がなければならない。アドバイザーは役割を遂行するにあたり十分なスキルを持ち、トレーニングを受けた者でなければならない、効果的に業務を遂行するための十分な時間およびその他のリソースが割り当てられるべきである。

1.5.9 バイオリスク管理アドバイザーの役割は作業プログラムの実施に責任を負う者の職務からは独立した機能を有する。

アドバイザーは、バイオリスク管理業務の遂行にあたり必要に応じて指定された上級管理者および最高幹部に直接コンタクトできる。

1.5.10 バイオリスク管理アドバイザーは、

1. 指定された上級管理者に直接報告を行う。
2. バイオリスク管理委員会に助言する。
3. 作業を中止する必要があると判断した場合、作業を停止させる権限を有する。

バイオリスク管理アドバイザーの機能は、以下の事項を含む。

- a. バイオリスク関連事項のすべてについて検討されているかどうか、他の関係スタッフと共に検証する。
- b. 施設のバイオセーフティとバイオセキュリティのリスク評価に参加する。
- c. 事故・インシデントの報告、調査およびフォローアップに助言または参加し、必要に応じてそれらを管理者やバイオリスク管理委員会に報告する。
- d. バイオリスク管理についての最新の関係情報および助言を必要に応じて科学技術部門やその他のスタッフに提供し利用できるようにする。
- e. 組織内において（例えば、管理者、バイオリスク管理委員会、労働衛生部門、セキュリティ）バイオリスク管理の課題について助言を行う。
- f. バイオリスクに関するトレーニング活動の開発や導入に貢献する。
- g. 関係するすべての活動がバイオリスク基準に従って行われるとともに、作業に関して必要なバイオリスク上の承認が正しく行われるよう確認する。

1.5.11 施設の科学プログラムに責任を有する一名以上の人員が、関連したバイオリスク管理に責任を有する担当者として選任されている。

科学技術管理者は、施設における科学プログラムを日常的に管理し、他の施設スタッフと協力して関係するバイオリスク管理の実施およびモニタリング（例えば、指針および手順の遵守、スタッフによる活動のモニタリング、点検および監査への参加）に対する責任を負う。通常、科学技術管理者として、作業プログラムおよび施設について熟知する監督者・管理者クラスが想定され、役職名は部長、主任研究官、研究室監督者・管理者（Laboratory supervisor/manager）、またはグループリーダーとされる。管理するポリオウイルスの技術的／科学的側面、ならびに施設、スタッフおよびシステムの管理についての能力が求められる。複数の人員に同じ職務を与えてもよいが、その場合は遺漏を防ぎ一貫性を確保するために責任を明確化しなければならない。

1.5.12 科学技術管理者は、以下の責任を負う。

1. すべての作業が、本基準書の記載に沿って策定された指針に従って行われるよう図る。
2. トレーニングを受け適格性を有し権限のある人員のみが施設内へ立入り、作業するように図る等、作業者を監督する。
3. 作業活動を計画および遂行し適切なスタッフのレベル、時間、場所および設備を確保する。
4. 作業を実施するために必要な承認がすべて得られるよう図る。
5. 施設のバイオセーフティおよびバイオセキュリティについてのリスク評価が実施、検証、承認され、必要な管理手段が実施されるよう図る。
6. リスクを有する作業者に対して、リスク評価の結果や推奨される予防的な医療行為（例えば、予防接種または血清採取）について通知が行われるよう図る。

1.5.13 施設の労働衛生に責任を有する一名もしくはそれ以上の人員がバイオリスク管理に関連する責任を有する担当者として選任されている。

労働衛生の専門家は、当該施設で取り扱うポリオウイルス材料を理解しうる医師または産業看護師でなければならない。役割としては、労働衛生の立場からリスク評価とリスク管理を行い、応急・救急処置の方法とアフターケアについての助言、一次対応者（First responder）や外部の医療・保健関係者との連絡が含まれる。さらに、労働衛生の専門家は医学的検査、サーベイランスおよび予防接種プログラムについて取りまとめを行う。労働衛生の専門家の職務および職責は、本基準書で定められた要件に従って決定されなければならない。

「エレメント3 作業者の健康管理」「エレメント13 緊急時対応と不測事態計画」参照。

1.5.14 組織において、施設の活動およびリスクに見合った労働衛生プログラムを確立しなければならない。

1.5.15 本ポリオウイルスバイオリスク管理基準で規定された施設および設備に関連する要件に関する責任を負う者として、一名またはそれ以上の施設管理者が任命されている。

施設管理者は、エンジニア、あるいは封じ込め設備、研究施設および建物について熟知する者でなければならない。施設管理者は、バイオリスク管理アドバイザーと連携し、施設に関する観点からリスクの評価・管理を行い、メンテナンス、建築作業、および委託業者の調整を行う必要がある。施設管理者の職務および職責は本基準書で規定された要件に照らして決定しなければならない。複数の人員に同じ役割を与えてもよいが、その場合は遺漏を防ぎ一貫性を確保するために責任を明確化しなければならない。

- 1.5.16 本ポリオウイルスバイオリスク管理基準で規定されたセキュリティ要件に適合する責任を負う者として、セキュリティ管理者が選任されている。

セキュリティ管理者は、実験室および施設の安全について熟知する者であり、他の人員（例えば、バイオリスク管理アドバイザー）と連絡を取り合い、施設の生物学的リスクに基づきそれに見合った効果的かつ適切なバイオセキュリティ対策を実施しなければならない。役割には、セキュリティの観点からのリスク評価への参加およびリスク管理の実施が含まれる。セキュリティ管理者の役割および職責は本基準書に規定された要件に照らして決定しなければならない。

- 1.5.17 施設における緊急時対応に責任を負う一名またはそれ以上の人員が、関連するバイオリスク管理に責任を負う担当者として選任されている。

緊急時対応管理者（Emergency response manager）は、平時の運用状況以外で作業する必要性に適切に対応するための体制と仕組み、また緊急事態への対処方法について熟知する者でなければならない。緊急時対応管理者は、緊急時対応と不測事態計画のため、バイオリスク管理アドバイザー等の内部スタッフおよび警察、消防、救急隊員といった外部の緊急対応機関とも連携しなければならない。緊急時対応管理者の役割および職責は本基準書に規定された要件に照らして決定する。「エレメント13-緊急時対応と不測事態計画」を参照。

- 1.5.18 実験室において動物を維持する場合、本ポリオバイオリスク管理基準に規定された要件に基づき、動物に関連する職務の責任を負う動物取り扱い管理者（Animal-care manager）が選任されている。

動物取り扱い管理者は、飼育、動物の取り扱い、行動、動物福祉、ならびに動物実験とヒトの病原体に関連するリスクについて熟知する者でなければならない。動物取り扱い管理者は他のスタッフ（例えば、バイオリスク管理アドバイザーや労働衛生の専門家）と連携し、施設に即した有効かつ適切なバイオセーフティおよびバイオセキュリティ対策を実施しなければならない。獣医師の資格を持つ者から、より専門的な助言を受けられる体制が必要である。この役割には、動物取り扱いの観点からのリスクの評価と管理が含まれる。

1.6 委託業者および供給業者

- 1.6.1 購入作業（サービスを含む）は特定の要件に適合していなければならない。購入管理（サービスを含む）は、起こりうるバイオリスクの影響に応じて行われる。
- 1.6.2 供給業者は、本ポリオウイルスバイオリスク管理基準の要件に沿った製品／サービスを提供する能力があるかを基準として評価・選定される。

バイオリスクに影響を与えうる製品・サービスをすべての供給業者が提供するわけではないが、提供する可能性のある供給業者は多い。供給業者としては、以下の製品・サービスを提供する者が含まれるが、これらに限らない。

- a. クリーニングサービス
- b. 施設の設備
- c. 廃棄物処理または処分サービス
- d. IT サポートサービス
- e. 設備・施設のメンテナンスおよび認証サービス
- f. 警備サービス

- 1.6.3 選定、評価および再評価の判断基準が定められている。
- 1.6.4 評価結果および評価の段階で発生した必要な措置についての記録が保管されている。

1.7 記録、文書およびデータ管理

- 1.7.1 本ポリオバイオリスク管理基準に記載する要件を満たす証拠が残るように記録、文書、およびデータが作成、管理および維持されている。
- 1.7.2 記録、文書およびデータは、判読しやすく、速やかに特定でき、かつ検索が可能な形で管理されている。

文書による記録は紙媒体または電子媒体により、初回封じ込め認証監査から最低6年間保管され、次の封じ込め認証監査の際に利用可能でなければならない。

まだ実施されていない場合は、記録、文書、およびデータの収集と保存を直ちに開始する。

管理対象文書には以下の文書を含むが、以下の限りではない。

- a. 標準作業手順書（SOP）および安全マニュアル
- b. 作業危険度分析および所管業務チャート
- c. 設計記録、試験運転、試験計画、保守管理計画および記録、年次施設検証、ならびにすべての関係するデータ
- d. 監査および点検のチェックリスト
- e. 施設のバイオセキュリティマニュアル、認可およびその他のセキュリティ関係文書
- f. バイオセーフティおよびセキュリティのリスク評価
- g. 医療および人事記録
- h. 研修記録
- i. インシデント報告書および是正処置
- j. 供給業者の評価
- k. 封じ込め設備の認証

管理対象文書のリストは網羅的なものではないが、正式に記録され、文書管理の対象とすべき重要ないくつかの分野を含むものである。上記のリストに関連し情報が保存されている電子データ、スプレッドシート、データベース、およびその他のメディアは、本要件の目的にしたがい文書とみなす。記録の分類、保管、保護、検索、保管期間および記録の処分に必要な管理の内容を明確化する手順を策定する。個人の医療記録や、病原体を保管する特定の冷凍庫の場所等の機微情報が不注意に漏洩することのないよう、文書の発行または公表前の承認管理を規定した作業手順を策定する。また、文書の確認、更新、再承認、ならびに変更・改訂作業に必要な管理を規定した作業手順を策定する。

1.8 データ分析

- 1.8.1 バイオリスク管理システムの妥当性は、適切なデータの特定、収集、および分析により評価される。分析結果は、システムの継続的な改善が可能な箇所の評価を行うために使用される。

分析にはモニタリング、測定、監査、分析やその他の情報源から得られたデータを含む。このような分析は最低でも毎年1回、リスクと業務範囲からみて妥当な場合はそれ以上の頻度で行わなければならない。分析結果はマネージメントレビューに供される。

1.9 作業プログラム

1.9.1 施設の作業プログラムが定められ、文書化され、評価が行われている。

作業プログラムは、施設での実施が承認されている活動の内容およびその定義（例えば、診断、研究、小規模／大規模）を含むべきである。作業プログラムに関係するすべての活動は、本基準書で規定されている文書管理の要件に沿って承認された正式なSOPにより定められ、裏付けられるべきである。あらゆる作業プログラムの変更は正式な変更管理プロセスに従わなければならない。

1.9.2 事前承認が必要な作業は設けられた判断基準により定義される。

ポリオウイルス封じ込めのためのWHO世界的行動計画をサポートする封じ込め認証スキーム（GAP-CCS）[36]で概説されているように、バイオリスクに影響を与えるポリオウイルス作業プログラムや手順の変更については、認証を維持するため NAC へ報告する必要がある。

1.10 変更管理

1.10.1 施設の設計、運営および維持管理に関する変更はすべて、規定され文書化された変更管理プロセスに従って行わなければならない。

このような変更については必要に応じて評価、認証および検証を行い、かつ実施前にバイオリスク管理委員会による承認を受けなければならない。これらには、変更によるリスク評価への影響に関する評価を含む。リスクの重大な変化は、必要に応じて選任された上級管理者および最高幹部に報告する。

変更管理プロセスの対象とすべき変更の例としては、以下のものがある。

- a. 建物および設備またはその使用方法でバイオリスクに影響しうる変更
- b. スタッフの配置転換の導入（現場で作業する委託業者または学生などの一時的な立入り、作業者の一時的配置転換など）
- c. 使用する株、使用量または作業フローを含む作業プログラムの変更は、バイオリスクへの影響に基づいて評価する
- d. 材料や試薬の大幅な変更を含むSOPの変更
- e. 入退出方法の変更
- f. 人事に関わる指針および訪問者のプロトコルの変更
- g. 消毒、除染およびその他の廃棄物処理方法の変更
- h. 個人用防護具（PPE）の提供および使用に関する変更

1.11 専門家との協議および情報伝達

1.11.1 組織の活動に関係するバイオリスク情報について、人員やその他関係機関に対して情報伝達がなされている。

組織は、スタッフによる作業および安全性に影響を与える可能性のある関連情報を明確化、文書化し、適切な間隔で効率よく伝達するための仕組みを導入する。情報伝達の仕組みは、正式な職場のミーティングや打ち合わせに加えて、公式のトレーニング講習がある。施設要員だけでなく、以下のような人員も対象とすべきである。

- a. 地方自治体、国および国際的な政府機関
- b. 関係する規制機関
- c. 設備および施設認証団体
- d. 救急サービスおよび医療提供者
- e. 委託業者および供給業者（例：清掃業者、メンテナンス業者、警備要員）
- f. 地域住民代表者（例：地域連絡協議会を介して）

ポリオウイルス材料の封じ込めに関係する既存もしくは最新の技術またはその他の情報を入手する仕組みを導入する。このような情報は、ポスター掲示、文書回覧、およびチーム打ち合わせ、参考資料の整備等の適切な媒体を介して、関係するスタッフ間で共有しなければならない。

1.11.2 情報伝達や専門家との協議手配に係るスタッフの関与が文書化されている。

1.11.3 スタッフはバイオリスクと、そのリスクを管理するために用意されている軽減策に関する十分かつ最新の情報を入手することができる。

1.12 法的要件

1.12.1 組織は、関連するすべての法的要件を特定し、バイオリスク管理システム内で遵守する。法的要件には、組織が遵守しなければならない国／連邦、地域／州、県、市および地方の規制が含まれる。本基準が規制や法律と異なる場合、施設はより厳しい要件を満たす必要がある。

組織は、保管および使用されているポリオウイルス材料の法的要件だけでなく、作業者の保護と権利、動物の福祉と保護、環境への影響、および一般的な健康と安全（例：火災、電気）などの他の規制を特定するための手段を採用する必要がある。組織は、既存の要件だけでなく、新しい要件や今後の要件をモニタリングする必要がある。このような情報は最新の状態に保つ必要があり、要件は施設のバイオリスク管理システムに組み入れる必要がある。

1.13 予防的措置

- 1.13.1 不適合の発生を防止するため、潜在的な不適合の原因を特定し排除するための措置が講じられている。

次の手順を確立する必要がある。

- a. 潜在的な不適合とその原因を特定する。
- b. 不適合の発生を防止するための措置の必要性を評価する。
- c. 必要な行動を決定し実施する。
- d. 実行した行動の結果を記録する。
- e. 適切な指標あるいは他の適切なマトリクスにより、実行した予防的措置と、その有効性を評価する。

- 1.13.2 予防措置は、潜在的な不適合の影響に比べて妥当でなければならない。

1.14 点検と監査

- 1.14.1 施設に関連するリスクに照らして適切な点検および監査プログラムが、GAP-CCS [36、38]で提供されているガイダンスに従って実施される。

点検は、十分な基準が維持されていることを確認するために実施される特定区域の頻繁な検査（消毒剤のレベル／濃度、空気交換率／エアフローの指向性の維持など）の場合もあれば、実験室、施設またはその他の業務に関するより広範囲であるが低頻度な点検の場合もある。パフォーマンス評価の一環として点検の頻度を設定する必要がある。無作為の抜き打ち査察と保有施設監査は、スケジュールされた検査時のみでなく、常にコンプライアンスを確保するのに役立つ。監査は、監査対象の活動とは関係のない適格性を有する人員が実施する必要がある。不適合を解消するため、または改善の機会を得るための措置を含め、点検・監査における所見の記録を維持する必要がある。

- 1.14.2 内部査察および監査を計画的な間隔で実施し、バイオリスク管理システムが文書化された計画および本バイオリスク管理基準書の要件に準拠しているか、また、それが有効に実施および維持されているかを確認する。

外部監査プログラムは、バイオリスク管理システムが本基準の要件に適合しており、適切に機能しているかを判断し、必要な是正措置が遅滞なく行われ検証されていることを確認するために、所管する国家当局によって定期的の実施される。

ウイルス封じ込め管理を行う国家機関(NAC)の下でGAP-CCSに従ってこれらの要件を満たす施設は、世界ポリオ根絶認定委員会(GCC)による認定と承認を受ける資格がある。NACはGCCと協議して、封じ込め証明書を発行、一時停止、または取り消す。

最高幹部は、監査および認証プロセスに関連する情報がGAP-CCSプロセスのために英語で提供されるよう図る。

1.14.3 点検／監査対象分野の責任者である管理者は、検出された不適合とその原因を除去するための是正措置を遅滞なく講じること。

1.14.4 追加措置的な行為には、実施された措置の検証と検証結果の最高幹部への報告が含まれる。

1.15 不適合の管理

1.15.1 施設固有のバイオリスク管理指針の要件に適合しない状況が特定され、望ましくない結果を防止するように管理されている。

不適合状況に対処するために必要な管理、権限、および関連する責任は、標準作業手順書で定義する必要がある。

1.15.2 不適合の本質とその後に講じられた是正措置の記録が保管されている。

1.16 是正措置

1.16.1 不適合の再発を防ぐために、本ポリオウイルスのバイオリスク管理基準書の要件を用いて、不適合の原因を除去する手順を確立する措置が取られている。

以下の要件を定義するための手順を確立する必要がある。

- a. 不適合を評価する。
- b. 不適合の根本原因を特定する。
- c. 不適合が再発しないようにするための措置の必要性を評価する。
- d. 必要な是正措置を決定する。
- e. 上記のように、変更管理プロセスに応じた措置を検証する。
- f. 承認された是正措置を実施する。
- g. 実行した措置の結果を記録して確認する。

- 1.16.2 発生した不適合の影響に照らして是正措置は見合うものである。封じ込め認証監査の場合、GAP-CCS[36]に記載されているように、重大（カテゴリ1）または軽微（カテゴリ2）の不適合の分類によって優先順位が付けられる。

完了までのタイムフレームはGAP-CCS[36]に詳述されているが、不適合の持続または再発を防止することにより将来的な悪影響を防止する方法で不適合を解決する必要がある。

1.17 継続的改善

- 1.17.1 組織は、以下を通じてバイオリスク管理システムの有効性を継続的に改善する。

- 1 指針
- 2 その目的
- 3 内部監査計画
- 4 監査結果
- 5 利用可能なデータの分析
- 6 リスク評価
- 7 是正および予防的措置
- 8 マネージメントレビュー

組織は、継続的にシステムを開発、改良し、バイオリスク管理システムを改善するためのさらなる機会が特定、実行されるよう努めるべきである。これは、施設内で働く人員に目的を設定し、目標を与え、目的が果たされるよう進捗をモニタリングすることにより、達成される可能性がある。

エレメント2－リスクの評価とコントロール

リスクの評価とコントロールは、強固なバイオリスク管理システムを開発し実行する上で重要なエレメントである。リスク評価は、リスクを特定、評価および検証するための知識と能力を備えたスタッフにより構成されるチームによる体系的なプロセスである。ポリオウイルス施設のリスクはポリオウイルスによるものであるが、他の感染性材料と施設のリスクを特定し総合的な方法で対処しなければならない。一般的リスクのサブ・エレメントでは、施設内でのスタッフの作業に伴う危険を特定・管理し、バイオリスクへの影響に対処すべく整備されたプロセスが適切であるか検証する。組織は、緊急事態を特定、検知、緩和し、対応できるよう、予防的かつ能動的な対策を講じる必要がある。リスク評価はバイオリスク管理システム全体の一部分にすぎないため、システムの一部として評価されなければならない。一般的な生物学的リスク評価に関する、より詳細なガイダンスは、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ：リスク評価」[2]に記載されている。

サブ・エレメント

- 2.1. 一般的リスク
- 2.2. 手続き、方法および手順
- 2.3. 評価の時期と範囲
- 2.4. リスク評価の役割と職責
- 2.5. 危険要素の特定
- 2.6. リスク評価とコントロール
- 2.7. リスク管理対策の実施
- 2.8. モニタリングの有効性

2.1 一般的リスク

- 2.1.1 一般的安全性を損なう可能性のあるリスクを特定し管理するための正式なプロセスが整備されている。

組織は、作業者を業務に伴う直接的な危険から保護するとともに、このような原因による事故／インシデントが発生した際のバイオリスクへの影響に対処するため、予防的かつ能動的なアプローチによりリスクの発生源を管理する。緊急事態を予防、検知、コントロールし、これに対応できるよう、ポリオウイルスの管理上の影響を考慮して対策を定め実施する必要がある。以下が対象となるが、この限りではない。

- a. 一般的な施設のリスク
- b. 火災のリスク
- c. 電気のリスク
- d. 放射線のリスク

- e. 化学薬品のリスク
- f. ガス使用のリスク（窒息のリスクを含む）
- g. 高温あるいは低温材料の作業
- h. 高圧設備のリスク
- i. 実験動物のケアと作業
- j. 健康上の緊急事態
- k. 保管要件、整理整頓、一般廃棄物の管理を含む維持管理全般

2.2 手続き、方法および手順

- 2.2.1 組織は、リスク評価システムの策定、実施および維持が行われるようにすること。
- 2.2.2 リスク管理システムのパフォーマンスを評価（レビュー）するため、選任された上級管理者に報告すること。評価（レビュー）を改善のために用いること。
- 2.2.3 組織の担当者は、生物学的リスクが発生する可能性があり、管理対策を適用すべき箇所でのリスクに関連した作業や活動を特定すること。
- 2.2.4 生物学的リスクが発生する可能性のある活動（メンテナンスを含む）は、リスク管理システムにより特に定められた条件のもとで行うこと。

2.3 評価の時期と範囲

- 2.3.1 リスク評価への取り組みは、評価の範囲、性質および時期に基づいて受動的ではなく能動的に行われるように規定されている。

以下に示した場合は、新規のリスク評価または既存のリスク評価のいずれかを行う。

- a. 新しい作業の開始、または新しい生物学的材料の導入や、ワークフローまたは量の変更といった作業プログラムの変更
- b. 実験室、プラント、設備の新設・改修およびそれらの運用
- c. 委託業者、訪問者（Visitor）、およびその他の非中核要員に関するものを含む変更あるいは計画外の人員配置の導入
- d. SOPまたは作業手順の大幅な変更（例：消毒／廃棄物管理の方法、株、試薬または使い捨て用品の変更、PPE の準備、使用者の入室・退出プロトコル）
- e. バイオリスクの管理に関連する可能性のある予期しない出来事
- f. 内部／外部の規則および規制に対する実際または潜在的な不適合（例：新しい法律の導入または重大な曝露事故）
- g. 緊急時対応と不測事態計画の必要性の検討
- h. 既存のマネージメントレビュープロセス（例：年1回、または適切かつ所定の頻度）

危険要素の特定、リスク評価、およびコントロールを行うために、多くの確立した方法論とアプローチを利用できる。採用されるアプローチは、状況の性質と必要とされる詳細度のレベルによって異なる。組織が採用を検討できる枠組みの1つとして、「WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ:リスク評価」[2]がある。

2.4 リスク評価の役割と職責

2.4.1 人的資源が特定されており、リスク管理手法の内部見直しを行った際にリスク評価と検証活動を行える熟練者を割り当てることも含めて、適切な人材が充てられている。

リスク評価チームは、監督者 (Supervisor)、作業を行うスタッフ、安全担当者 (Safety personnel)、メンテナンススタッフ、および評価の対象となる手順、危険、および活動を理解しているその他の担当者で構成される。リスク管理に影響を与える作業を実行および検証する人員の役割と職責は、特に組織的な自由と権限を必要とする人員のために、規定および文書化される。

- a. リスクの悪影響を防止または軽減するための行動を開始する。
- b. リスクのレベルが許容可能になるまで、リスクのさらなる取り扱いをコントロールする。
- c. リスク管理に関連する課題を特定し記録する。
- d. 指定されたチャンネルにより解決策を開始、推奨、または提供する。
- e. 必要に応じて施設内外に連絡し協議する。

2.5 危険要素の特定

2.5.1 行おうとする作業に関連する危険要素が特定され、文書化されている。

リスク管理プロセスの最初の段階は、バイオリスクに関連するすべての危険要素（ハザード）の特定にある。このプロセスに作業チーム全体を参加させ、安全とリスク管理に関する組織の専門家からの意見を活用することが有用である。

危険要素（ハザード）を特定しリスクを評価するために、既存の標準操作手順書、作業指示書、実験プロトコル、および製造プロトコルを評価する必要がある。

危険要素（ハザード）は次の項目に関連付けられる。

- a. 材料（例：感染性因子または臨床検体、容量、濃度およびその場所における安定性）
- b. 機器／設備（例：遠心分離機、インキュベーター、部屋のレイアウト、安全キャビネットの排気、小規模および大規模なシステム障害による潜在的な結果）
- c. プロセス（例：ピペッティング、プレート作製、PCR、ELISA）
- d. 人的要因（例：適格性やトレーニングのレベル）
- e. 施設の運用に影響を与える可能性のあるその他の要因

一部の危険要素（ハザード）は、複数のカテゴリに属する場合がある。

ハザードを特定する演習を実施するために、明確な方法論とアプローチを利用可能とする。危険要素（ハザード）が効果的に特定されない限り、施設とその活動に関連するリスクの評価は不可能である。危険（ハザード）を特定する 1 つのアプローチの詳細については、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ：リスク評価」[2]を参照。

2.6 リスクの評価とコントロール

2.6.1. リスクを評価し記録する適切な方法が定められ、実施、維持されている。リスク評価の方法と成果が文書化されている。

リスク評価では、特定された危険要素に関連するリスクを特定、分類する必要がある。必要に応じて、個々の危険要素に対してリスク評価を分割して実行しても良い。考慮すべき質問には次のようなものがあるが、これらに限定されない。

- a. 曝露、漏出、紛失、盗難はどのように発生するか？それらが発生する可能性はどの程度か？
- b. 曝露／漏出の結果として何が起きるか？
- c. 活動の全体的なリスク（曝露／漏出の可能性と結果の組み合わせ）は？
- d. リスクは容認できるか？容認できないか？
- e. 容認できないリスクは、容認できるレベルまでコントロールまたは低減できるか？

特徴付けられたリスクごとに、管理策を特定する必要がある。管理策には次のものが含まれるが、これらに限定されない。

- a. 指向性エアフロー、安全キャビネット、一部の手順の物理的分離などの工学的な方法
- b. SOP、作業指示書、スケジューリング、トレーニング、適格性、監督などの管理方法
- c. ダブルグローブや呼吸保護具などの個人用防護具(PPE)
- d. 特定された危険要素（ハザード）を伴うすべての活動の除去および／または停止

リスク評価は、定性的、半定量的、または定量的な場合がある。可能かつ必要と考えられる場合は常に定量的なリスク評価を行うべきである。定量的方法が不可能な場合（生物学的リスク評価ではよくある）、定性的または半定量的方法を使用する。

評価を実施する際には、ポリオウイルスに固有のリスクを十分に考慮する必要がある。（病原体固有の情報シートなど）。

管理対策を規定して実施した後、リスク評価をレビューし、残留リスクが許容可能か、または追加のコントロールを特定して実施する必要があるか判断する必要がある。残留リスクを最小限に抑えるためには、多くの場合、複数のリスク管理対策を組み合わせる必要がある。

2.7 リスク管理対策の実施

- 2.7.1. リスク評価の結果として行う活動には、日程、責任者、関連する報告および承認制度が含まれ、それらを割り当てるための適切な方法を定め、実施、維持されている。

リスク管理アプローチには、以下を含む文書化された管理計画が必要とされる。

- a. 計画の実施に責任を持ち、説明責任を負うのは誰か
- b. どのようなリソースを使用するか（例：人員、予算）
- c. 必要なリソースの可用性の確保
- d. 実施のタイムテーブル
- e. 計画への準拠をレビューする仕組みと頻度の詳細
- f. バイオリスク管理委員会とバイオリスク管理アドバイザーによる計画の評価と承認

リスク管理手段の選択とリスク管理計画の承認の後、評価（レビュー）済の作業の開始前に実行する行動には次のものが含まれるが、これらに限定されない。

- a. リスク管理戦略が関係者に伝達されていることを確認する。
- b. 特定されたリスク管理戦略に含めるため標準操作手順書または作業指示書を更新する。
- c. 関連する運用およびメンテナンス手順が実施されていることを確認する。
- d. 特定されたリスク管理対策を実施するために人員が適切に訓練されていることを確認する。

2.8 モニタリングの有効性

- 2.8.1 リスクコントロールの有効性をモニタリングし、必要に応じて修正する。

リスク評価の有効性のモニタリングは、「エレメント1.14 点検と監査」で説明されている点検と監査を含む、バイオリスク管理システムのパフォーマンスモニタリングの一部である。内部査察と監査では、施設のプロセスと手順のレビューを含め、リスク管理計画に文書化されたリスク管理方法が守られ、引き続き効果的であることを確認する必要がある。

リスク評価文書は、内部監査プロセスの一環として、状況に変化があった場合またはインシデントやヒヤリハットに対応して、定期的にレビューする必要がある。リスク評価文書は、変化する作業ニーズに基づいて調整および修正される場合がある。

エレメント3－作業者の健康管理

作業者健康管理のエレメントでは、ポリオウイルスへの曝露による障害や疾病から作業者を保護するために導入しているシステムと、事故や曝露の際にどのように作業者をサポートするかを検討する。対象となる分野には、曝露コントロール、ヘルスケア、健康観察、予防接種、適切な応急処置と外部支援の活用が含まれる。

サブ・エレメント

3.1 作業者の健康管理プログラム

3.2 人員の予防接種

3.3 医療緊急事態

3.1 作業者の健康管理プログラム

- 3.1.1 組織は、作業者の健康へのリスク、およびポリオウイルス材料への曝露によって健康が直接害される可能性のある他の人員の健康へのリスクを、予防的および防護的対策を含め適切に管理することを保証する。

プログラムは施設に関係するあらゆる個人のニーズに対応する必要がある。これには、委託業者と訪問者が活動に応じて必要なレベルの適切な防護を受けられることや、作業者の家族の保護が含まれる。

- 3.1.2 健康監視プログラムの要件は、すべての関係者が関与する所定の健康被害の特定、およびリスク評価手続きを経て決定される。

プログラムは以下を含む関係者に照会する。

- a. バイオリスク管理アドバイザー
- b. 労働衛生の専門家
- c. 施設のスタッフおよびスタッフの代表者
- d. 緊急時対応者を含む外部専門家
- e. バイオリスク管理委員会のメンバー
- f. 獣医および動物飼育施設の代表者
- g. 人事担当者
- h. 感染症の専門家
- i. 科学技術管理者

組織は、曝露の重大なリスクがあると考えられる人員を特定し、予防接種の必要性、PPEの準備、曝露時の隔離／検査を含む緊急措置の必要性など、健康管理の必要性を評価する。人員の健康状態と免疫状態を考慮し作業状況に即した定期的な検査体制を整備する。

評価の主な焦点は、取り扱われているポリオウイルス材料への曝露にあるが、施設に関連する人員に害を及ぼす可能性のある他の状況にも対処する。これらには、作業に影響を与える可能性のある健康状況（てんかん、心臓発作、視力障害、運動能力／手先の器用さ）、適切なPPEを安全に使用する能力、その他の職場の危険性（化学物質への曝露、放射線、火災の危険など）、または健康状態に影響を与える一般的な要因（例：ストレス、鬱、妊娠、免疫状態、薬物乱用）が含まれる場合がある。

作業者の健康管理の対象となる情報は、機密扱いにする必要がある。すべての人員が企業または機関の産業保健施設または独立した医療機関と相談できるようにする。作業者は、受ける可能性のある治療／ワクチンの性質と、それら固有のリスクと利点について知らされるべきである。

3.2 人員の予防接種

3.2.1 人員、委託業者、および訪問者は、封じ込め区域に入る前に、ポリオウイルス抗体の証明を通じて、ポリオウイルスに対する免疫が確立されていることを示さなければならない。追加ワクチン接種と抗体価検査の必要性は、リスク評価と国の労働衛生ガイドラインに基づいて決定される。

The Global Polio Laboratory Network (GPLN) は、ポリオウイルスに対する免疫を証明するため、作業者のポリオウイルス抗体価評価を支援する場合がある。組織は、ワクチン接種後に防御されていない個人（ワクチンへの反応率による）を特定するための対策を実施し、これらの人員に対処するための指針を適用する。健康上の理由から施設内での作業に適さないと考えられる人員を特定し、曝露の可能性のあるエリアへのアクセスを防止する。また、立ち入りに予防接種が必要な区域を表示する。

ワクチンの接種と、接種に関する現行の証明書が有効であることを確認するための合理的な措置を講じる必要がある。これらの措置には、元の証明書の調査やワクチン接種に関連する医療行為とのクロスチェックが含まれる場合がある。組織は、必要または推奨されるワクチンが関係者に提供されるようにする必要がある。ワクチン接種は曝露の影響に対処するためのリスク管理戦略とみなされる。ワクチン接種が必ずしも、さらなる伝播を防ぐとは限らないため、曝露の可能性を最小限に抑える適正な微生物学的手技やPPEの使用など、合理的に実施できる他の緩和策および管理措置を緩めてはならない。封じ込め施設（またはポリオウイルスを用いた作業が行われた他のエリア）に立ち入る人員、臨時要員（Temporary worker）、委託業者、および訪問者は、アクセスするエリアが検証済みの手順により除染されている場合、リスク評価による決定により予防接種の要件を免除される場合がある。

3.2.2 予防接種方針が規定され実施されている。

封じ込め施設のワクチン接種方針は、リスク評価によって定義、文書化され、NACによって承認、CWGによって認証される。

3.2.3 人員がワクチン接種方針を遵守するまで、実験室への立ち入りもしくは作業が制限される。

3.3 医療緊急事態

3.3.1 医療緊急事態を効果的に管理するためのシステムが確立されている。これには、感染の可能性がある作業者を特定し、曝露、体調不良、または負傷した作業者に速やかに医療を提供することが含まれるが、これらに限定されない。本システムは、「国際保健規則2005（IHR）」[24]のAnnex 2に規定されているポリオウイルスに関連する公衆衛生事例報告のための法的枠組みに沿っている。

手順では、事故または緊急事態が発生した場合、作業者の健康上のニーズに対処するための適切な緊急計画が提供されることを保証する。追加のガイダンスは、「*感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理*」[29]に記載されている。

この規定は、一次対応者とその家族、より広範なコミュニティのメンバー、およびインシデントによって影響を受ける可能性のある環境条件にまで拡張する必要がある。これには、緊急シナリオ（感染した作業員／家族が関与する場合など）と必要な支援措置（緊急サービス／地方自治体との連絡など）の特定、および緊急事態を管理するために必要な設備やその他のリソースの提供（予防、曝露後治療、消毒剤、隔離の必要性、ワクチンなど）を含める必要がある。医療緊急事態を管理するために必要な計画とその他の材料を準備、テスト、維持する必要がある。

手順では、リスク評価で特定された信頼できる事故シナリオに関連した適切な応急処置が利用できることを保証する。手順では、適切に訓練された人員の必要性和その利用可能性、および処置を提供するために必要な機器やその他の材料に対処する。

手順では、追加の的確な医療サポートが特定され、利用可能であることを保証する（病院、隔離ユニットなど）。「エレメント13 緊急時対応と不測事態計画」を参照。

エレメント 4 – 業務適格性とトレーニング

業務適格性とトレーニングのエレメントでは、適切な資格を有する人員のみを採用し、採用後の研修で作業プログラムのあらゆる側面について訓練し、体系的な方法により適格性を継続的に評価しモニタリングするためのプロセスをカバーする。本エレメントではさらに重要な職務が空席となったとき組織が脆弱化しないよう、能力の問題にいかに対処しどのようにスタッフの離職を管理するか検討する。

サブ・エレメント

- 4.1 人員の採用
- 4.2 トレーニング
- 4.3 業務適格性
- 4.4 人的要因
- 4.5 継続性・後継者育成計画
- 4.6 除外と復帰

4.1 人員の採用

- 4.1.1 人員採用プロセスの一環として、資格、経験、適切な行動規範を遵守する信頼性、およびバイオリスクに関する適性を考慮する。

人材を採用する前、組織は以下の事項を確認する。

- a. 人員は、リスクに応じた適切な経歴の確認（例：雇用履歴照会、セキュリティチェック）を含む正式な選考プロセスを経て採用する。
- b. 業務に従事する人員がより高いリスクにさらされる可能性のある勤務区域に異動する場合、適切な管理措置を適用する。
- c. ポリオウイルス材料に曝露される可能性のある場所に立ち入るすべての人員は、「エレメント 4 作業者の健康管理」に記載された健康管理基準の遵守に同意する。
- d. 非中核人員（例：委託業者、訪問者、学生）に対する上記管理措置の必要性を評価し、必要に応じて適用するための措置を講じる。

4.2 トレーニング

- 4.2.1 バイオリスク関連のトレーニングの要件およびプロセスを定め、整備、維持すること。

「エレメント 8.3.3 インフラストラクチャおよび運用管理」で定義されている封じ込め区域内で作業する人員、および管理区域内に立ち入る可能性があるすべての人員（医療支援スタッフ、品質管理スタッフ、緊急時対応要員、メンテナンスや清掃スタッフ、を含む）を対象とする。

- a. ポリオウイルスの特性に応じた研修、業務に関連したバイオセーフティや衛生、

施設内のリスクを最小限に留めるためのプロセスを含むバイオリスク・トレーニングの必要性を規定

- b. 必要なバイオリスク研修を実施
- c. バイオリスク研修の有効性の検証を含める
- d. バイオリスク再研修を実施
- e. 研修を受けていない人員が作業を遂行できないように制限

バイオリスク研修プログラムの内容は組織によって異なるが、本基準書で概説する研修課題のリストは以下を含む。

- a. 人的要因関連を含む一般的なバイオリスクに関する認識
- b. 関連する人員に向けたSOPに特化したトレーニング
- c. バイオセーフティマニュアルの内容に関する研修
- d. PPEトレーニング
- e. 動物の飼育、取り扱い、および操作
- f. 廃棄物管理
- g. セキュリティ
- h. インサイダー（施設内関係者）による脅威に関する留意

4.3 業務適格性

- 4.3.1 ポリオウイルス施設内で、バイオリスク管理に影響を与える可能性のある責務を担い、および／または作業を実行する人員は、それらの責任とタスクを実行するに足る能力を持つこと。役職、経験、背景に関係なく適格性の証明を免除される職員はいない。
- 4.3.2 適格性のレベルは、適切な教育、トレーニング、経験、および割り当てられた責任を安全かつ確実な方法で正しく遂行することが実証された能力に基づいて判断される。
- 4.3.3 施設内で活動を行う人員は、業務適格性が証明されるまで厳重な監督下に置かれる。

業務適格性を証明した後は、必要に応じて適格性と安全に係る法令遵守を維持するため、人員を評価し、更新トレーニングを提供する。

- 4.3.4 組織は、本基準および現行の法的規制に従って、必要なレベルの業務適格性を規定しなければならない。選任された管理者は業務適格性を有する人員のみが施設にアクセスできるようにする責任がある。（「エレメント1.5 役割、職責、および権限」を参照）
- 4.3.5 スタッフメンバーが必要とされるレベルの業務適格性を有することを実証した記録が保持されている。

4.4 人的要因

4.4.1 組織は、スタッフ間の関わり、ならびにスタッフと施設、設備との関わりをどのように管理するかを含め、ヒトの行動に関連するリスクに対処するためのプログラムを定めて維持すること。

多くの施設事故は、不適切な行動や人的ミスによって引き起こされており、リスク評価でそのような問題を具体的に検討することを含め、リスクを管理するための予防的かつ積極的なアプローチを検討する必要がある。このような領域を評価する際には、適格性を有する専門家の利用を検討すべきである。

以下を促進するための措置を講じなければならない。

- a. 手順の遵守を含む人的信頼性と行動における安全性
- b. チームをまとめるための活動とモチベーション
- c. コミュニケーション、協議、フィードバック
- d. 対立の管理と解消
- e. ストレスと疲労の管理
- f. 安全でない可能性または不確実な状況が特定された場合、安全でない作業を是正する権限、または作業を停止する権限を含む、あらゆるレベルの人員への権限の付与
- g. カウンセリングの提供
- h. 事故、インシデント、または安全でない状態や行動を進んで報告する組織文化、および「問題点をあげつらう組織文化」の回避を含む、通報者の保護
- i. 個人のニーズを考慮した機器および作業実践に関するデザインを含む人間工学
- j. 個人のプライバシーと尊厳の尊重

4.5 継続性・後継者育成計画

4.5.1 継続性と後継者計画の必要性に対処するため、適切な予備対応者（バックアップ）と不測事態への対策が講じられている。

組織は、人員の短期または長期の不在によって施設の完全性が損なわれないように、代理が必要な役割と人員を特定すべきである。人員が離職したり連絡がつかなくなったりした場合でも施設の安全で確実な運用に関するあらゆる重要な知識が利用できることを担保するため、このような対策には人員の後継者計画（委託業者を含む、技術的、管理的、科学的）を含む必要がある。

4.6 除外と復帰

4.6.1 リスク評価を通じて必要とみなされる場合、人員（一時的および適切な場合は恒久的の両方）を解任および施設から除外するための措置が講じられている。

対策として講ずべきなのは、下記の通りである。

- a. 施設へのアクセスを禁止する。（例：入館証の返却、錠前、鍵およびアクセスコード、およびその他のセキュリティ機器の変更）
- b. ドキュメント、電子化された記録およびデータを含む、施設に関連する情報へのアクセスを停止する。
- c. 必要と判断された場合、人員の即時退去を許可する。

4.6.2 リスク評価を通じて適切と判断された場合、一時的に除外された人員の再評価のための対策が用意され、それが文書化されている。

エレメント5 – 適正な微生物学的手技と手順

適正な微生物学的手技と手順のエレメントでは、組織が適切な微生物学的手法と管理をどのように特定し、それらがどのように実施され評価されるかを検討する。本エレメントの主要な部分は、発生する可能性のある危険を特定し、リスクを最小限に抑えるか排除するように設計された実践と手順を指定するバイオセーフティマニュアルの開発にある。バイオセーフティまたは作業マニュアルは、必要に応じて開発、実施、更新される施設固有のガイダンス文書で、職務中にポリオウイルス材料を扱う可能性のある職員がすぐに利用できるようにする。マニュアルには、施設のバイオセーフティ指針、プログラム情報と計画が含まれる。

サブ・エレメント

5.1 バイオセーフティマニュアル

5.2 適正な微生物学的手技と手順

5.1 バイオセーフティマニュアル

5.1.1 バイオセーフティマニュアルには、安全で確実な作業環境の促進に関すること、およびポリオウイルスを含む材料の漏出の可能性の低減に関する施設固有の情報が含まれており、これらはポリオウイルス／ポリオウイルス含有材料に関連する危険要素に焦点を当てたリスク評価に基づいている。

施設固有のバイオセーフティマニュアルは、必要に応じて以下の項目を扱うべきであるが、これらに限定されるものではない。

- a. 緊急連絡先の情報
- b. 範囲と目的
- c. 役割と責任
- d. ポリオウイルスの特徴と感染による徴候と症状
- e. 包括的なリスク評価プロセス
- f. 適正な微生物学的手技と手順
- g. 特別な微生物学的手技と手順
- h. 普遍的な安全対策と鋭利物の廃棄
- i. バイオセーフティトレーニング
- j. 消毒、除染、滅菌プロセスとその検証
- k. 事故、漏出、および潜在的な曝露インシデント、インシデント対応、報告、調査、および管理／復旧プロセス
- l. 労働衛生プログラム
- m. 生物学的封じ込めエレメント：管理上のコントロール、特定の推奨される作業慣行、

個人用防護具（PPE）の使用、一次封じ込め、施設の工学的コントロール

- n. 施設の点検、監査および試験
- o. バイオセキュリティ
- p. 生物学的物質の輸送、移動、処理
- q. 生物学的材料の記録管理
- r. ネズミや衛生害虫の駆除プログラム
- s. 施設保守管理プログラム
- t. 参考資料

これらのトピックに関連する具体的かつ応用可能な情報を含むSOPは、バイオセーフティマニュアルに参照されており、トレーニング中にスタッフが利用できるようになっている。施設固有のバイオセーフティマニュアルのエレメントは、本バイオリスク管理基準で概説されている要件を満たすか、それ以上であるべきである。

- 5.1.2 ポリオウイルス材料が使用または保管されている施設内の人員、または職務中にポリオウイルス材料を取り扱う可能性のある人員はすべてバイオセーフティマニュアルを読み、遵守する必要がある。

マニュアルおよび関連するバイオセーフティSOPの内容に関する関係者のトレーニングは、効果的なバイオリスク管理に不可欠である。

5.2 適正な微生物学的手技と手順

- 5.2.1 ポリオウイルス材料を取り扱うすべての人員は、微生物学的手技と手順に精通していなければならない。ポリオウイルス感染性材料を用いるあらゆる操作は、「エレメント8.3.4 インフラストラクチャおよび運用管理」で説明されているように一次封じ込め区域内で実行されること。

- 5.2.2 適正な微生物学的技法を効果的に実践するため、適切なリソース（時間と設備を含む）が与えられていること。

手順では、以下に関連するリスクに必要な応じて対処する必要があるが、これらに限定されない。

- a. 感染性ポリオウイルス材料の取り扱い
- b. 動物の取り扱いと操作
- c. エアロゾルを発生させる操作
- d. 針や鋭利物の取り扱い
- e. 真空ポンプの使用
- f. 培養、精製および保存技術

- g. 超音波処理およびその他の機械的方法による細胞／組織破壊
- h. 生物学的安全キャビネット（BSC）の使用
- i. 定期的な除染と漏洩対策（spill control）を含む消毒剤の使用
- j. 着衣と脱衣
- k. 手洗いと衛生

上記リストは網羅的なものではなく、一般的な実験室における作業中に行われる可能性のあるいくつかの活動のみを示している。これらの活動は、予測および信頼可能なすべての運用シナリオの下において管理対策が効果的であることを保証するため、適切な手順と作業技法に即して実施する必要がある。

上記のリスクに対処するために遵守すべき適正な微生物学的手技および手順には以下が含まれるが、これらに限定されない。

- l. 封じ込め施設内での飲食、喫煙、化粧の禁止
- m. 口によるピペッティングの禁止
- n. 感染性ポリオウイルスを含む材料を手動で移動または混合する際のエアロゾルの発生を最小限に抑えるための対策を実施
- o. 鋭利物の安全な取り扱いに関する対策の実施
- p. 一次封じ込めの条件下で、すべてのポリオウイルスを含む材料の操作を行う
- q. 感染性ポリオウイルスを含む材料を扱った後、また感染性材料がこぼれた後の作業面の除染
- r. 施設から装置を取り出す前、または修理やメンテナンスの前の装置の除染

エレメント 6 – 着衣と個人用防護具 (PPE)

着衣とPPEのエレメントでは、組織が、潜在的な曝露を最小限に抑えるための個人防護対策をスタッフに提供し、PPEが適切に維持されているかを検討する。本エレメントでは、レスピレーターだけでなく、グローブ、実験着、履物などを含む他のアイテムの使用を例に、いくつかの重要なPPEの特性を具体的に取り扱う。施設で使用する特定のPPEは、施設固有のリスク評価に基づいて決定される。

6.1 着衣と個人用防護具 (PPE)

6.1.1 PPE の必要性は、プロジェクト固有のリスク評価を通じて定めること。

管理者は、以下を確認する。

- a. PPEを選択する際に適切な情報を使用している（例：リスク評価、タスクの評価と分析、スタッフからのフィードバック、人間工学的要件）
- b. PPE自体に関連するリスクを特定し管理している（例：手先や目の不自由さなど）
- c. 科学スタッフ（Scientific staff）、訪問者、委託業者を含むPPEを使用するすべての人員が特定され、PPEの使用に関するトレーニングを受け、適切な装備（レスピレーターを含む）と着衣が提供されている。

PPEは、合理的かつ適切な管理および工学的制御と組み合わせて使用する必要があるが、その代替にはならない。PPEは、確立された基準とメーカーの仕様に従って使用する必要がある。雇用者はPPEを人員に無料で提供する必要がある。

6.1.2 適切なPPEが施設内で定められ、提供され、適切に使用され保持されていること。

ポリオウイルス特有のPPEの必要性は、リスク評価によって決められるべきであり、フェイスシールド、ゴーグル、グローブ、ダブルグローブ、サージカルマスク、HEPAフィルター付きレスピレーター、および身体を露出から保護するしっかりしたフロントガウンまたはその他の衣類など封じ込め区域内での使用に厳密に特化した着衣の使用を含む（「エレメント 8.3.3 インフラストラクチャおよび運用管理」で定義）。特定のPPEの必要性は、実施される作業と施設固有のリスク評価によって決まるが、PPEの選択は、通常の作業中に露出した皮膚や日常の着衣がポリオウイルス材料と接触しないようにするためのものである。

エアロゾル発生の高リスクが高い処理を行う場合はレスピレーターを使用する。防護服は封じ込め区域を退出する際に脱衣し、再利用または廃棄する前に検証済みの手順により除染する。

PPE の定期的なチェックとメンテナンスはメーカーの推奨事項に基づいて規定し実行する。施設固有のリスク評価に基づいて、交換用および予備のPPEを利用できるようにする。クリーニングと、適切な場合には除染前の安全な保管を含めて、使用済みPPEの検証済みの方法による除染の手順を整備する。

PPEに関する追加情報は、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版、関連モノグラフ：個人用防護具」[39]に記載されている。

エレメント7-セキュリティ

セキュリティのエレメントでは、施設がどのように、施設のバイオセキュリティ等のバイオリスクに関するセキュリティを管理しているかを検討する。本エレメントでは、許可されていない人員の施設への立入りや材料へのアクセスの防止、および施設によって作成された情報への許可されていないアクセスの防止、アクセス権を持つ人員によって引き起こされるインシデントの防止について検討する。

サブ・エレメント

- 7.1 物理的セキュリティ
- 7.2 情報セキュリティ
- 7.3 人員管理
- 7.4 人員のセキュリティ
- 7.5 委託業者、訪問者、供給業者

7.1 物理的セキュリティ

- 7.1.1 「エレメント2 リスクの評価とコントロール」に従って、物理的セキュリティの必要性を特定するためのリスク評価プロセスが実施されている。培養物、検体、サンプル、動物、および汚染された可能性のある材料または廃棄物の物理的なセキュリティに対して、リスク評価プロセスの一環として決めた管理措置が実施され維持される。

セキュリティ侵害（障害）による施設からのポリオウイルス材料の漏出または紛失の可能性を最小限に抑えるための対策を講じる必要がある。これらの対策では、脆弱性を積極的に特定し、効果的な管理および監視体制を整備する。

セキュリティリスク評価の計画と実施において、組織は以下の可能性と結果を考慮する。

- a. 不正立入りおよび侵入
- b. サイバー攻撃、破壊行為、ピケ（座り込み等）、占拠、バリケードを含む妨害行為
- c. 職場での暴力を含む労働問題と紛争
- d. 公共インフラの障害
- e. 気象に関連した緊急事態（例：地震、津波、洪水、竜巻、ハリケーン）
- f. テロ行為、内乱または戦争
- g. ポリオウイルス関連資料または関連機器、文書、データの盗難または流用

優先順位の相反を管理し最小限に抑えるため、バイオセキュリティとバイオセーフティの対策を調整するよう留意する。

セキュリティの侵害について、報告、記録し調査する必要がある。必要に応じて法執行機

関などの外部機関が関与すべきである。

培養物、検体、サンプル、および汚染された可能性のある材料を含むポリオウイルス材料の物理的セキュリティのための手順を実施し維持して、以下を実証する。

- a. 封じ込め施設は、許可されていないアクセスを防ぐための管理境界コントロールを備えた安全な場所にある。
- b. 封じ込め施設は、コントロールされていない人流から離れた場所にある（例：入り口は、電子パスと個人アクセスコードを必要とする2要素アクセス制限を備えた施錠されたドアを介す）。
- c. 「エレメント8.3.3 インフラストラクチャおよび運用管理」で定義されている封じ込め区域内またはその近くにいる二次要員は、ポリオウイルス作業中に実施されている作業を認識し連絡が可能であり、必要に応じて支援を提供できる。
- d. 施設の境界は常時監視されている（例：アラーム、警備員、および／または有線監視テレビの使用による）。
- e. 施設内のすべての人員を特定し記録するための措置を講じている。
- f. 警察やその他のセキュリティサービスへの通報を含む、侵入防止アラームとセンサーが設置されている。
- g. 非常ボタンと「サイレント」緊急警報手段が設置されている（例：人質事件が発生した場合にセキュリティを通報するためのキーコード）。

施設の境界をどのように規定するかは施設特有の性質によって異なる場合があるため、リスク評価によって決定しNACが承認する。

7.2 情報セキュリティ

7.2.1 機密情報を特定するための指針と手順が整備されている。

組織によって作成される情報は、施設に保管されているポリオウイルス材料と同じくらい価値があり危険性を有する可能性がある。このような情報の無許可の公開を防止するための適切な措置が重要となる。

情報セキュリティに対処する手順では、次のことを考慮する。

- a. 電子記録と電子署名を含む、すべての機密性の高い書面による記録とデータ（例：保管ウイルスリスト、セキュリティ計画、セキュリティ査察報告書、設計図、メンテナンス計画、作業者の連絡先詳細を含む人材情報）の安全な保管
- b. 堅牢なインターネット ファイアウォールと暗号化プロトコルを含むコンピューターセキュリティ
- c. PC、ラップトップコンピューター、記録媒体、カメラなどの施設への持ち込み、施

設外への持ち出しに関する厳格な指針

- d. 情報セキュリティに関する地域および国の法律の遵守
- e. 廃棄する紙ファイルの徹底的な破棄、不要な電子ファイルの完全な消去

7.2.2 機密情報へのアクセス管理のための確認と承認のプロセスを活用している。

7.3 人員管理

7.3.1 人員の信頼性指針を定め、実行している。

人事の信頼性評価に必要な手段の性質と範囲は、リスク評価プロセスの一環として規定すべきである。組織は、ポリオウイルス封じ込め区域への付き添いなしのアクセスを、反体制的な行動・結社または犯罪歴について身辺調査を受けた人員に限定することを保証する必要がある。身辺調査を受けていない人員（訪問者、委託業者など）には、許可された人員が常に付き添う必要がある。

身辺調査には、次の事項を含める。

- a. 施設の保全に脅威を与える可能性のある組織との関係
- b. 科学的不正行為または詐欺行為への以前の関与
- c. 犯罪歴と金銭的な健全性
- d. 不安定／望ましくない行動につながる可能性のある精神的および身体的な健康状態
- e. 薬物またはアルコールへの依存

施設は、標準的な研修計画の一環として、封じ込め施設にアクセスできるすべての職員に対するインサイダー（内部関係者）による脅威について理解するための研修を含めることを検討する。

7.3.2 組織は、施設への人員の入退館や作業が指針に従って管理されていることを確認する。

7.4 人員のセキュリティ

7.4.1 必要に応じて、人員のセキュリティ意識向上トレーニングを提供する指針が整備されている。文書化されたセキュリティ訓練と演習が実施され、人員があらゆる反省材料から学べるような用意が整っている。

7.5 委託業者、訪問者、供給業者

7.5.1 組織は、供給業者、委託業者、訪問者、および下請け業者が管理システムの要件を

遵守するよう徹底し、施設のバイオリスク管理システムを危険にさらさないようにする。

エレメント 8 – 施設の物理的要件

施設の物理的要件のエレメントでは、施設がどのようにバイオリスクに対する物理的特性の影響を評価するかに関する基準を設定する。バイオリスクの変化は、これまで特定されていなかった不備や、建物、設備、または科学プログラムの変更により生じる可能性がある。本エレメントで扱う課題として、関与あるいは照会する必要がある人員の特定、設計へのバイオリスクの組み込み、構造化された方法による試運転への取り組み（供給業者の役割を含む）、施設の物理的特性の考慮、必要とされる認証の実施が含まれる。

サブ・エレメント

8.1 計画、設計、検証

8.2 設備・備品の搬入、据付、性能試験（コミッショニング）および設備の廃止

8.3 インフラストラクチャおよび運用管理

8.1 計画・設計・検証

8.1.1 施設で使用される材料と実施される活動に伴うリスクの評価に基づいて、施設の正式な計画、設計、および再設計のプロセスが採用されている。

正式な設計プロセスとは、構造化・文書化されたアプローチを意味し、リスク評価を通じた施設のニーズで決定される。設計プロセスには、施設で保管および取り扱われるポリオウイルス材料によるリスクと一致する工学的および運用上の解決策が組み入れられている。施設のバイオリスク管理に対処するための追加の設計対策は、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版 関連モノグラフ：実験室の設計とメンテナンス」[40]に記載されている。

新規施設の適合性は、既存施設の改修と同様に、リスク評価に基づいて決定される。考慮すべき要因には次のものが含まれるが、これらに限定されない。

- a. 隣接するスペースと施設の残りの部分との適切な分離ができる
- b. 入退室管理
- c. BSCを含む機器の位置
- d. 廃棄物管理要件を満たす能力
- e. 封じ込めを維持するためのHVACの分離
- f. アラーム発生時の建物管理システムの規定
- g. 自家発電機などの緊急時計画のための冗長性
- h. スペースを考慮し、機器がドアに収まり廊下を通して移動できる設備

既存施設の改修では、新しい施設の建設と同じ最終的な性能基準を達成する必要がある。

- 8.1.2 設計プロセスは、関連するすべての法的要件、認可基準を特定して組み込んでおり、「WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第4版 関連モノグラフ」[26]のガイドライン、業界における適切な慣行、および施設固有のリスク評価を考慮している。

設計プロセスは、関連する法律と実施基準（建築基準、施設のバイオセーフティとバイオセキュリティに関連する基準を含む）を考慮し、施設固有のリスク評価に基づいたものとなっている。設計プロセスでは、該当する場合、製造所における製造管理、品質管理の基準（GMP）への準拠の必要性も考慮する。これらの情報源から特定された要件は、設計計画に組み込まれる。設計は完全に文書化されており、必要な性能を確保するための試験と承認基準の説明が含まれる。プロセスは、包括的かつ完全であることを保証するため、文書化され透明性が確保されている。

- 8.1.3 設計プロセスでは、施設とその運用に関連するすべての関係者を明らかにし、協議を促進する。

設計プロセスには、施設の計画、建設、運用、メンテナンスに関与するステークホルダーの特定と協議が含まれる。

情報、要件、および協議のために、以下の役割とグループを考慮する必要がある。

- a. 科学者（Scientific personnel）およびその他のエンドユーザー
- b. バイオリスク管理アドバイザーおよびバイオリスク管理委員会
- c. バイオセキュリティおよび／またはセキュリティ担当者（Biosecurity and/or Security personnel）
- d. デザイナー（建築家とエンジニア）
- e. 委託業者
- f. メンテナンスエンジニア（Maintenance engineer）
- g. 材料および設備の供給業者
- h. 施設の初期性能試験および最終廃止に係る正式なプロセスの代理業者（Commissioning agent）
- i. 認証担当者
- j. 国家規制当局を含む規制当局
- k. NAC
- l. 一次対応者
- m. リスク評価で特定されたその他の関係者

設計仕様が要件を満たしていることを確認するために、上記の職務から独立した、適格な第三者による監視評価プロセスを実施する必要がある。

- 8.1.4 すべての設計機能、建設技術、材料および設備は、設計仕様書のニーズに沿って選

択され文書化されている。

8.1.5 承認された計画に従って、施設の新設や物理的な改修（改造や改装を含む）が行われている。

8.2 設備・備品の搬入、据付、性能試験（コミッショニング）および設備の廃止

8.2.1 施設の初期性能試験および施設の最終廃止のための正式なプロセスが存在する。

コミッショニングを行うことにより、施設が設計どおりに建築され、機能することが保証される。コミッショニングおよび設備の廃止のプロセスは、建物に対する期待が達成可能であることを確認するため、作業計画の定義の最初の段階である設計段階から始められる。コミッショニング計画は、建物に期待される要件が測定可能であることを確認するため、物理的なコンセプトと並行して詳細に作成される。コミッショニング計画では、すべてのステップを最初から最後まで明確に例示し、次のステップに進むための前提条件として各ステップの承認条件を含める。

コミッショニング計画では、運用を開始する前、または一時的なシャットダウン後に再開する前に必要なすべての手順を特定する。コミッショニングプロセスでは、許容可能な施設運用のためのベンチマークと、そのレベルのパフォーマンスを維持するために導入されるプログラムの説明を提供する。

設備の廃止プロセスでは、施設の一時的または最終的な閉鎖のために実施しなければならない除染手順とセキュリティ関連の措置を特定する。設備の廃止プログラムには、手続きだけでなく、その手続きを行う際の受け入れ基準も記載する。いつ、どのような条件で閉鎖された施設を再開できるかを特定し、解除証明書と作業許可によって文書化される場合がある。

8.3 インフラストラクチャおよび運用管理

8.3.1 施設、機器、およびプロセスについては、安全かつ確実に設計し、運用する。バイオリスク管理の観点から、ポリオウイルス施設には、封じ込めからのポリオウイルスの紛失に対するバイオセーフティおよびバイオセキュリティのリスク評価から導かれる特性を組み入れる。

施設は、インフラストラクチャと運用上のニーズを決定する際、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版関連モノグラフ」[26]に記載されているリスク評価ガイドラインを考慮する。

- 8.3.2 ポリオウイルス施設は、ポリオウイルス専用または非専用の実験室のどちらかとなる。非専用施設は、クロス・コンタミネーションを防ぐために、ポリオウイルスと他の病原体を扱う作業の間で効果的な隔離と除染手順を実施しなければならない。
- 8.3.3 既存の施設は、一次封じ込めの選択に関係なく、燻蒸のための密閉可能な封じ込め区域と、制御されていない外部への気流を防ぐための密閉された貫通部が備わっている必要がある。新たな施設、および改修または改造中の施設は、一次封じ込めの選択に関係なく、密閉可能な封じ込め区域を確保する必要がある。

ポリオウイルス施設（およびその封じ込め境界）の改修、廃止、または転用が計画されており、ダクトの燻蒸を実施できない場合、検証済みの除染方法を利用して、排気レジスターからHEPAフィルターの下流側までの排気換気システムを含む、封じ込め境界の代替除染を含む包括的なリスク評価および管理計画を作成する必要がある。

バグgeeインーバグgeeアウト（BIBO）セクションを備えたHEPAフィルターケーソン（潜函）は、フィルターが現場でオートクレーブまたは焼却される場合、HEPAフィルターの代替的な燻蒸が可能である。BIBOシステムは、ケーソンの封じ込めを維持しながら、HEPAフィルターの取り外しと交換ができるように設計されている。

- 8.3.4 特に指定のない限り、感染性ポリオウイルスを使用するすべての作業で、一次封じ込めを維持することが検証されたデバイス（BSCなど）の使用が必要とされる。（エレメント8.3.16）
- 8.3.5 封じ込め境界への立ち入りは、二重扉構造の人員用エアロックによって管理される。機能には、アラーム、インターロックドア、または一度に複数のドアが開かないような機能と同等のシステムを有し、建築システムが常時正常に機能することを保証するための関連運用操作手順が含まれる。前室、器材用のエアロック、および入室用の人員エアロックは、封じ込め境界内にあるとみなされ、燻蒸のために密閉可能であり、封じ込め境界内のスペースとしてのすべての要件を満たさなければならない。
- 8.3.6 感染性ポリオウイルスが保管、操作、処理、廃棄されるすべての封じ込め施設には、バイオハザード標識を付ける必要がある。ポリオウイルスが保管、操作、処理、および／または廃棄される作業エリアへの入り口の目立つ場所に標識を掲示し、許可された人員のみが立ち入ることができる。緊急連絡先の電話番号を常に表示し、最新の状態に保つ。
- 8.3.7 流水と石鹸を備えたハンズフリー装置によって操作する手洗いシンクが、封じ込め境界内および出口付近に設置されている。

- 8.3.8 封じ込め境界からの制御された退出には、汚染されたPPEまたは人員からの曝露を防ぐための適切な手段と手順が含まれる。封じ込め境界からの退出の手順と退出時シャワーの要件は、施設固有のリスク評価によって決める必要がある。
- 8.3.9 すべての出口は明らかな表示がされている。封じ込め境界からの非常口ドアにはアラームが設置されている。
- 8.3.10 制御された空調システムは、燻蒸用の密閉可能なダクト、排気HEPAフィルタレーション、吸気の逆流防止、気流の方向を容易に検証できるようなモニター／アラームを備えた専用の換気システムにより気流の方向を維持する。少量（容量および濃度）のポリオウイルスを扱う施設では、NACにより承認されたリスク評価によって決定された代替緩和対策が排気のHEPAフィルタレーションの代わりとなる場合がある。

下流の相互接続がない場合における封じ込め区域の直接吸気側のHEPAフィルター使用は、適切にメンテナンスされ定期的にテストされていれば、専用の換気システムを提供することと機能的に同等である。

BSCの排気が建物の排気システムから排出される場合、BSCまたはキャビネットが配置されている部屋のエアバランスを乱さないよう空気処理システムを設計する必要がある。

- 8.3.11 封じ込め区域内からのすべての排水（非常用シャワー排水、洗眼水、手洗い、滅菌されていないオートクレーブ排水を含む）の除染は、検証済みの不活化手順によって実施される。ポリオウイルスの封じ込め境界を通過するすべての液体に関わる施設／設備に逆流防止を設置し、トラップ、シンク、非常用シャワーの排水口からの放出を防止する。非専用（共用）の排水処理システムには、NACによって承認されたリスク評価によって決定されたクロス・コンタミネーションリスクに対する適切な緩和策が含まれる必要がある。
- 8.3.12 封じ込め区域から排出される物質の除染は、検証済みの滅菌／除染手順により実施するか、もしくは「エレメント12 輸送手順」に記載されている輸送基準に準拠する。

滅菌／除染手順に関するガイダンスは、「エレメント11 廃棄物管理、除染、消毒、および滅菌」で確認可能である。例として以下が挙げられる。

- a. バイオシールを備えたパススルーオートクレーブ、サイクル完了前にクリーンサイドが開かないよう連動するドア、排気滅菌、サイクル記録装置および警報

- b. 燻蒸のために密閉可能な材料用エアロック／除染チャンバー
- c. ポリオウイルスを不活性化するのに十分な活性がある化合物を含むダנקタンク
- d. 製品の故障、汚染、またはその他の理由による廃棄の前に、感染性ポリオウイルスを含む完全な汚染物質貯蔵タンク／容器の内容物を不活性化するための検証済みの手順（すなわち、その場での滅菌または他の方法）

8.3.13 キルタンク室またはそれに相当するものは、一次封じ込めスペースにおけるすべての構造、密閉、およびHVAC要件を満たさなければならず、エレメント8.3.5に記載されているように、入室の制御に伴い前室／人員用エアロックを備える必要がある。

キルタンク室では、キルタンクからの漏出（こぼれ）または漏洩（もれ）に対して安全かつタイムリーに対応可能であることを保証するため、リスク評価によって決定された妥当または適切なリスク軽減対策が講じられていることを確認する必要がある。このような緩和策には、次のものが含まれる場合がある。

- a. バーム（土嚢）
- b. 漏出検出システムまたは警報
- c. 排水ポンプ
- d. キルタンクシステムの漏出に対する安全かつタイムリーな対応を可能にする追加の緩和策

8.3.14 ポリオウイルスの保管は、「サブ・エレメント10.5 保管手順」に概説されている適切な封じ込め条件下で実施する必要がある。

8.3.15 製造プロセスと中間産物の輸送は、漏出テストと検証が行われた閉鎖システムで実施する必要がある。

封じ込め施設内の実験室および製造エリアでの活動を視覚的に監視できるよう、ビジョンパネル（室内観察用窓）の使用を検討する必要がある。ビデオ監視システムなどの他のデバイスは、ビジョンパネルが適切でない場合に効果的な代替手段となる場合がある。

8.3.16 ポリオウイルス動物施設は、リスク評価に基づいて機能を組み入れ、本バイオリスク管理基準に記載されているすべてのポリオウイルス封じ込め基準を満たす（以下を含む）。

1. 動物施設の封じ込め基準に準拠し、本文書で概説されている他のすべての管理と一致している。
2. ポリオウイルスに感染した動物の安全な取り扱い（接種、採取、サンプリング、動物の剖検の実施、および作業者の傷害や曝露を防ぐためのその他の操作を含む）に責任を負う人員を特別に訓練し監督する。

3. 感染性ポリオウイルスを用いるすべての動物操作について、一次封じ込めを維持することが検証されている装置（例：BSC、柔軟なフィルムアイソレーター、または局所排気装置）の使用が必要とされる。一次封じ込め装置内で実行できない特定の操作でラボの作業者のリスクを増加させないものは、NACによって承認された強化された緩和手順によるリスク評価により決定された場合、一次封じ込め装置の外で実施することができる。
4. 感染動物はポリオウイルス感染性材料として扱い、感染していない動物とは分けて一次封じ込め内で飼育する。
5. 本基準に従って、動物に関連する廃棄物を管理するための規定が整備されていることを確認する。
6. 感染動物が逃げ出し曝露していない動物がポリオウイルスに感染するのを防ぐバリアを維持する。
7. 感染したすべての動物とその最終的な処分について正確な記録と出入簿を維持する。
8. 実験動物のケアに関する国際基準および国固有の要件を満たす。
9. 生物医学研究に関する動物飼育施設に固有のセキュリティ手順を使用する。

エレメント 9 – 設備とメンテナンス

設備とメンテナンスのエレメントでは、リスクに影響を与えうるすべての設備を選択する際に考慮されるバイオリスク管理について確認する。機器の選択、メンテナンス機器の在庫、および機器の移動場所と使用目的の管理に重点が置かれる。また、定期的な補修計画により故障に備え、故障からの復旧計画に基づいて機器が適切に機能するように注意を払う。

9.1 メンテナンス、管理、校正、認証および検証

- 9.1.1 バイオリスクに影響を与える可能性のある機器および施設の物理的構成要素が、バイオリスク管理システムおよび本基準書の要件に沿った方法で確実に維持、管理、校正、検証、および認証されるための文書化された手順が定められ、実行されている。
- 9.1.2 封じ込め維持の重要性を鑑み、生物学的安全キャビネット（BSC）およびその他の一次封じ込め装置は、関連する国による基準に従って定期的に認証を受ける。一次封じ込め装置を認証する関連規格がない場合は、使用と不適合に関する適切なリスク評価に基づいて一次封じ込めが維持されていることを確認するために、定期的な検査が必要である。これらの検査結果は文書化する必要がある。

機器のメンテナンスプログラムは、物理的構造（必要に応じて仕上げやシールを含む）および機器そのもののすべての側面に適用する必要がある。使用されるすべての材料は、所定の基準に沿って機能することを保証するために特定する必要がある。仕様プロセスの一環として、適切なメンテナンス計画を設定する。

メンテナンス

メンテナンス活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する必要がある。

- a. 施設と備品および付属品の物理的完全性を適切に維持する。
- b. 作業に関連するリスクについてリスク評価を受けており、適格性を有する人員がメンテナンス作業を実施していることを確認する。
- c. メンテナンス作業員が作業中にポリオウイルスに曝露するのを防ぐため、適切な管理が実施されていることを確認する。
- d. 施設の建設中、または機器の購入／取得時のメンテナンス要件を特定し記録する。
- e. 該当するすべての機器のメンテナンス登録簿を作成し維持する。
- f. 適切な頻度で計画されたメンテナンス活動を特定し実施する。
- g. 計画外の（故障）メンテナンスの能力を確保して、施設の完全性が常に維持されるようにするか、あるいは施設の完全性が維持できない場合は作業を停止する。
- h. 予測されるメンテナンス要件と関連する指標およびモニターを決めて監視する。
- i. 重要な予備部品について、故障のリスクと交換の必要性に適した頻度で確実に入手できるようにする。
- j. ネズミや衛生害虫の駆除プログラムを確立する。

管理

設備管理の計画と実施において、組織は以下を考慮する。

- a. 目的に適合していると実証できる、作業のニーズに適合する機器を特定する。
- b. 機器の購入／取得の管理、必要なすべてのリスク評価の完了、適格な人員による承認が行われていることを確認する。
- c. 除染要件（エアロックや除染など）を含む、ポリオウイルス施設への機器の出入を管理する。
- d. 保有物品、検証、および校正登録が定期的に更新されていることを確認する。
- e. 備品の在庫と供給が十分であることを確認する。

校正

校正活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する。

- a. 購入／取得時の校正要件の特定と文書化。
- b. 機器が正しく校正されていることを確認するために使用する基準検査を特定する。
- c. 感染性ウイルスを用いる区域で使用される機器の校正を実施するための手順を確立する。
- d. 校正は、製造業者の要件に沿って、および／またはリスク評価によって規定されたその他の特定の間隔でスケジュールされ実施されるようにする。

認証

認証活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する。

- a. 機器の購入／取得時の認証要件を特定し記録する。これには、認証対象に関連する最新の規格が含まれる。
- b. 適切で独立した認証機関を認証プロセスに活用する。
- c. 製造業者の要件に沿って、および／またはリスク評価によって特定された他の指定された間隔で、認証をスケジュールし実施する。

BSCの認証は、EN12469、英国規格協会（BSI）、ドイツ工業規格（DIN）、アメリカ国立衛生財団（NSF）、またはWHOテクニカルレポートシリーズ1016および1028[41, 42]で概説されているその他の同等の規格などの適切な国家規格に従って実施する必要がある。

検証

検証活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する必要がある。

- a. 購入／取得時の検証要件の特定と記録。
- b. 機器が正しく検証されていることを確認するために使用する基準／試験を特定する。
- c. 該当するすべての機器の検証記録を作成し維持する。
- d. 製造業者の要件に沿って、および／またはリスク評価によって特定された他の指定された間隔で、検証をスケジュールし実施することを保証する。
- e. 適格で客観的な検証メカニズムが検証プロセスに使用されていることを確認する。

物理的なセキュリティシステムの場合、同様のコンセプトは、システムが設計どおりに機能することを確認するためのパフォーマンステストであり、物理的なセキュリティシステム全体（機器、指針、手順、および人員）について評価する。

エレメント10 – ポリオウイルス保有リストと関連情報

ポリオウイルス保有リストと関連情報のエレメントでは、施設での保管、受理、施設から輸送されるポリオウイルス材料を特定、記録、および評価するために整備されたシステムを検討する。システムの機能は施設の性質によって異なり、単純なリストから安全なデータベースまで様々な複雑さがある。本エレメントでは、分別管理、ラベリングシステム、培養株の管理など、材料の保管方法も検討する。

サブ・エレメント

10.1 保有リスト

10.2 情報と記録

10.3 ポリオウイルス材料の移送

10.4 監視と制御

10.5 保管手順

10.1 保有リスト

10.1.1 正確で最新のポリオウイルス材料の保有リストが整備され、維持されている。

保有リスト管理プロセスはリスクに基づいており、以下を含む。

- a. 培養物、検体、その他のソース（感染した組織／サンプルまたは動物など）を含む、保管されているすべてのポリオウイルス材料を特定する。
- b. 本バイオリスク管理基準の要件に概説されているように、ポリオウイルス材料を保管する。
- c. 保存されている野生株ポリオウイルスおよびSabin株ポリオウイルス材料が、クロス・コンタミネーションあるいは誤同定の対象となる可能性のある他の分離株、細胞株、培養物、またはその他の材料から確実に分別管理されるようにする。
- d. ポリオウイルス材料の保管庫への移動、および保管庫からの移動が「エレメント12 輸送手順」の基準を満たしていることを確認する。
- e. すべての保管容器の表面が、ポリオウイルスを不活化するための検証済みの方法で除染されていることを確認する。
- f. ポリオウイルス材料へのアクセスを、正当な必要性が証明できる許可された人員のみに制限する。
- g. リスクに応じた効果的な物理的セキュリティ対策を実施する（例：ロック、アラーム、アクセス制限）。
- h. 信頼できるサンプル識別システムを開発、維持する。
- i. リスクに応じてポリオウイルス材料を隔離し保管する。

- j. どの材料を管理する必要があるか（例：シードストック、作業中のストック、感染動物）、およびこれらの材料の保有リストにどのレベルの情報を取り込む必要があるか決定する。

10.2 情報と記録

- 10.2.1 ポリオウイルス材料の保有リストに関連する記録は、最新かつ完全であり、適切なバックアップ対策のもとで安全に保管される。

保有リスト情報には、次のものが含まれる。

- a. ポリオウイルス材料の責任者の氏名と連絡先、またリスクレベルに基づき、ポリオウイルス材料またはその周辺に立ち入ることができるその他の担当者の詳細。
- b. 詳細な保有リスト記録へのアクセスを許可された担当者だけに制限したアクセス。
- c. 判読可能で堅牢な識別番号およびその他の関連する識別子。
- d. リスク、正確な保管場所に基づいた、適切なレベルのポリオウイルス材料の量（容器／バイアルの数、または該当する同等の情報）の記録。
- e. 感染性材料の常時把握機能。
- f. 地理的な情報と採取日を含む由来に関するデータ。
- g. 作業を実施するために保管場所から持ち出した材料、作業完了後の持ち出された材料、および新たに調整されたストックの状況の記録（使用、廃棄、施設からの移動、保管場所への返却）。

10.3 ポリオウイルス材料の移送

- 10.3.1 施設内の実験室間または施設内外へのポリオウイルス材料の移動が記録され、管理されている。封じ込め区域から持ち出された感染性ポリオウイルスを含む材料は、「エレメント 12 輸送手順」に概説されている要件に準拠する。

施設は、ポリオウイルス材料の依頼が正当な施設からのものであることを保証するため、文書化された保証書が確実に受け取られるよう管理する。材料は、施設の責任者によって許可された場合にのみ、施設に持ち込み、また他の場所に送付することが可能となる。危険性が高いとみなされる材料については、出荷材料の追跡や受領の確認など、より厳格な管理が必要になる場合がある。輸送手順に関するより詳細なガイダンスは、「エレメント 12 輸送手順」および国際サンプル輸送規則に記載されている。

10.4 監視と管理

- 10.4.1 保有リストは、所定の間隔および適切な方法で材料が説明できるようにリスクに応

じたレベルで点検される。

保有リストと関連する管理のシステムは、保管されている材料の性状や、誤って配置されたり、不正使用で持ち出されたりした場合の損害のリスクに適合している必要がある。ポリオウイルス保有リストを監視し、所在不明または把握できない材料を迅速に特定する必要がある。紛失した可能性のあるポリオウイルス材料を調査するための手順を整備する必要がある。保有リストの点検は、少なくとも年に1回実施する必要がある。

10.4.2 保有リストにあるポリオウイルス材料の量を最小限に抑えるための対策が講じられている。

組織は、使用されるポリオウイルス材料の容量／数量および実施される操作の廃止、代替、操作数を最小化することにより、リスクを低減するための積極的な対策を示す必要がある。感染性ポリオウイルス材料の量を可能な限り少ないレベルに削減するという目標に沿って、不要となった材料を廃棄のために特定する必要がある。保有リストの点検は、少なくとも年に1回実施する。

10.5 保管手順

- 10.5.1 ポリオウイルス材料の保管に使用される区域は、「エレメント7 セキュリティ」で概説されているように、許可されていない人員による立ち入りに対する安全が確保されている。
- 10.5.2 ストックまたは同等材料などのポリオウイルス材料が通常使用されない二次的な（バックアップ）保管場所にある場合、NACは、施設のリスク評価による決定により、ラベリングの要件、セキュリティ、およびアクセス制限の対象となる専用の冷凍庫内のポリオウイルス材料の保管に適した漏出防止封じ込め容器での保管を承認する場合がある。
- 10.5.3 ポリオウイルスの保管は、NACによって承認されたリスク評価によって決定された適切な封じ込め条件下で行われなければならない。NACに申請または承認された例外措置は認証の範囲と関連する証明書に反映され、定期的に再評価される。
- 10.5.4 封じ込め区域外の保管場所へのストックの移動は、「エレメント12 輸送手順」で概説されている要件に沿って行われなければならない。
- 10.5.5 ポリオウイルス材料の保管エリアには、バックアップ用の非常用電源と、冷凍庫を監視するための記録および警報システムが整備されている必要がある。

エレメント11 – 廃棄物管理、除染、消毒、および滅菌

廃棄物管理、除染、消毒および滅菌のエレメントでは、ポリオウイルスおよび実施される作業活動によるリスクの管理に寄与する適切な除染、消毒および滅菌のルーチン作業を保証するために必要な手順について説明する。本エレメントは、手順、トレーニング、廃棄物管理に関する一般的な要件に加えて、専門的な洗濯の方法、動物施設、およびポリオウイルス封じ込め区域外における作業のためのポリオウイルス材料の不活化の潜在的な必要性など、より具体的な課題に対処する。

サブ・エレメント

- 11.1. 生物学的廃棄物の管理
- 11.2. ポリオウイルス汚染材料の不活化と施設の除染
- 11.3. ポリオウイルス封じ込め区域外で作業を行うためのポリオウイルス材料の不活化
- 11.4. 点検または撤去前の機器の除染

11.1 生物学的廃棄物の管理

- 11.1.1 組織は、ポリオウイルス材料の適切な廃棄物管理指針を確立し維持する。

「エレメント12 輸送手順」に概説されている要件を遵守する限り、感染性ポリオウイルスが施設から漏出することはない。感染性ポリオウイルスが意図せずに施設から遺漏する可能性のある経路を特定し、リスク評価を通じて適切な予防対策を講じる。

組織は、ポリオウイルスを含む廃棄物の除染のための有効な手順を含む、廃棄物管理指針を実施する必要がある。

廃棄物管理指針では、以下のエレメントを考慮する。

- a. 廃棄物の発生を最小限に抑えるためのプログラムが実施されていることを確認する。
- b. 効果的な廃棄物管理の追跡が整備され、文書化されていることを確認する。
- c. 本基準の要件を満たす廃棄物の保管（短期保管を含む）のための設備と手順を提供する。
- d. 混合廃棄物（バイオハザード廃棄物や放射性廃棄物など）を効果的に分離および除染する方法を確実に利用できるようにする。
- e. 廃棄物を収容し、保管および輸送中の完全性を維持するように梱包されていることを確認する。

- 11.1.2 汚染された、または汚染された可能性のあるすべての廃棄物（緊急事態に起因するものを含む）が特定され文書化されている。すべての廃棄物は、廃棄物管理指針に

従って管理される。

考慮すべき汚染源には、次のものがある。

- a. 人員
- b. 着衣とPPE
- c. ガラス製品
- d. 装置
- e. 培養物と関連材料
- f. こぼれを清掃した際の材料と関連機器
- g. 微生物検体
- h. 紙とプラスチック廃棄物
- i. 針、注射器、鋭利物
- j. シンクやシャワーなどによる排水
- k. 空気
- l. フィルターと空気処理システム
- m. 施設で使用されていた使用停止機器
- n. ポリオウイルスに曝露した動物
- o. 動物の死体、ケージまたは飼育設備、および床敷
- p. 施設の表面

すべての潜在的な廃棄物の廃棄経路とその他の汚染源を特定し文書化する。「エレメント13 緊急時対応と不測事態計画」で概説されているように、緊急事態の結果、感染性ポリオウイルスが意図せず施設から漏出する可能性のあるルートを予測する必要がある（例えば、緊急時計画における下水の流出ルート図を含む）。

汚染された可能性のある人員は、施設内で働く中核要員、委託業者、および緊急時対応要員を含む場合がある。培養物および関連材料は、上清溶液、吸引液、および培養培地を汚染する原因となる可能性がある。感染した生物学的材料には、感染者、感染動物、または植物検体が含まれる場合がある。消防服や救急用器具などの汚染された専用機器が効果的に除染できない場合は現場で保管する必要がある。

これらの各感染源について、施設は除染体制を検証する手順を実施する必要がある。記録により、汚染された人員や材料が施設外に出ていないこと、および不活化対策が効果的に実施されたことを証明する。

11.2 ポリオウイルス汚染材料の不活化と施設の除染

11.2.1 適切な消毒および除染方法を選択し、効果的に実施する手順が確立、維持されている。

11.2.2 施設と機器の効果的なポリオウイルス除染のための手順が確立、検証、維持されている。

11.2.3 緊急事態、事故、およびその他のインシデントによって発生する廃棄物を管理するための手順が確立されている。

ポリオウイルスに汚染された材料の不活化と施設の除染について、以下の点を考慮する。

- a. 加熱滅菌（オートクレーブ）は、ポリオウイルスを不活化するための望ましい方法である。
- b. 除染のSOPは、日常業務と非日常業務の両方の対応に利用可能である（例：日常業務と重大な流出）。
- c. 除染手順または機器の不具合に対応するためのSOPを作成する。
- d. SOPは所内で検証されており、使用前にポリオウイルスに対して有効であることが示されている。検証プロセスには、ポジティブコントロールとネガティブコントロールの使用を含む。
- e. 「エレメント12 輸送手順」に従って包装された材料を除き、衣類や液体／固体廃棄物を含め、封じ込め区域外に出るすべての材料は、持ち出す前に加熱滅菌するか、有効性が証明されている化学的、ガスの、または蒸氣的な手法によって処理する。
- f. 将来的に使用する不活化されたポリオウイルス材料および／または封じ込め区域から搬出する機器には除染についての文書を添付する。
- g. 施設から持ち出される可能性のある感染性ポリオウイルスは、使用される包装表面の消毒を確実に実施するため、ダנקタンク、除染チャンバー、またはその他の検証済みのメカニズムを介して搬出する。
- h. 施設は、廃棄物処理のために委託業者または他の第三者に渡す前に、「エレメント12 輸送手順」に従って梱包された材料を除いたすべての廃棄物および汚染された可能性のある材料を不活化する。

11.2.4 「エレメント12 輸送手順」に従って包装された材料を除き、封じ込め区域から出るすべての材料および液体／固体廃棄物の廃棄経路について、検証済みの方法でポリオウイルスを完全に不活化するための手順を確立し維持する。手順は、通常の状態だけでなく、除染不良や機器の不具合への対応も対象とする。

組織は、選択した手法が施設内で遭遇する特定の条件下でポリオウイルス材料を不活化できることを実証するデータが利用可能であることを確認する必要がある。検証手段では、以下の課題を考慮する。

- a. 処理される材料の性質（例：量、タンパク質／その他の潜在的な阻害物質の存在）。
- b. 接触時間と材料の適合性の問題（例：ステンレスあるいはゴム製シールとの相互作用）。
- c. 消毒剤に関連した潜在的な健康被害。
- d. 時間と温度による劣化を考慮し必要なレベルの活性化化合物を維持する必要性。

除染および／または不活化の検証は、プロセスを検証するためポリオウイルス材料を含むマトリックスのタイプ（すなわち、固体、液体、糞便サンプル、動物の屍体、血清を含む廃棄培養培地、消毒剤を含む水）を用いて少なくとも3回繰り返す必要がある。検証では、非汚染材料と、バイオセーフティアドバイザー（Biosafety advisor）によって承認された *Geobcillus stearothermophilus* や別のポリオウイルスサロゲートなどの適切な代替物質を使用し、運用状況を再現することを意図した負荷により実施する。ポリオウイルス材料の除染の検証を実施する方法の例には以下が含まれるが、これらに限定されない。

- e. オートクレーブのサイクルは、複数の *G. stearothermophilus* バイオロジカルインジケータをオートクレーブ対象材料全体に配置することにより検証する。オートクレーブの最大の作業負荷容量を使用して検証されたサイクルは、より小さい負荷に使用できる。バイオロジカルインジケータは、長期にわたる継続的な有効性を確認するため定期的にオートクレーブで使用する。
- f. 熱ベースのバッチ式タンク排液除染システムのサイクルは、*G. stearothermophilus* バイオロジカルインジケータを用いて高、中、低量のタンク内液体レベルで検証する。
- g. 熱ベースの連続フロー液体廃水除染システムのサイクルは、*G. stearothermophilus* 芽胞（放出前に排水で捕捉）を用いて検証する。
- h. 化学薬品ベースのバッチタンク式廃液除染システムおよび連続フロー廃液除染システムのサイクルは、人間にとって病原性がなく環境に有害でない承認済みポリオウイルスのサロゲートにより検証する。それぞれのシステムの排水は、環境に放出する前に採水し検査する。
- i. ガス／蒸気（すなわち、過酸化水素、二酸化塩素、ホルムアルデヒドなど）による室内／筐体除染システムのサイクルは、装置メーカーが推奨するバイオロジカルインジケータの種類、配置方法、およびバイオロジカルインジケータの数を使用して検証する必要がある。

- j. 表面、機器、廃棄物または漏出の除染に使用される化学物質、および必要な濃度と接触時間が、ポリオウイルスの不活化に有効であることを検証する。欧州規格EN 14476（液相）[43]またはEN 16777（ステンレス製キャリアディスク）[44]に記載されている試験は、化学物質のポリオウイルス不活化試験用に変更可能である。
- k. 定置滅菌（SIP）システムのサイクルは、人間にとって病原性がなく、環境に有害でない承認されたポリオウイルスのサロゲートを使用して検証する。サンプルはサイクルの最後に収集し材料が環境に放出される前に試験する。
- l. 焼却炉のサイクルは、メーカーの操作説明書に従って検証する。

除染活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する。

- m. 使用されるすべての消毒剤が、それらが適用される作業条件に対処するのに十分な活性化化合物を含んでいることを確認し、必要に応じて特定の検証活動を実施することを含め、濃度をプロセス全体で維持する。
- n. 廃棄物の保管（短期保管を含む）のための適切な設備と手順を提供する。
- o. 混合廃棄物を効果的に除染する方法を確実に利用できるようにする（例えば、放射性材料を用いた感染動物）。
- p. 必要に応じて、オートクレーブに適さない故障しやすい機器（コンピューターなど）を、除染する方法を確実に利用できるようにする。
- q. 方法が効果的であることを確認するためのモニタリング対策を実施する（例：サイクルの記録とオートクレーブでのインジケータの使用）。
- r. 施設を出る前に適切な手段で防護服を除染する。
- s. 施設内外での材料の取り扱いおよび輸送中の日常業務、漏出またはその他のインシデントに対処するための適切な方法とリソースを利用可能とする。
- t. 汚染廃棄物の量を最小限に抑えるためのプログラムを実施する。

検証済みの除染プロセスの定期的な検証では、除染が正常に完了したことを検証するために、物理的パラメータによるモニタリング（温度、時間、圧力、pHなど）が利用できる。これらのプロセスの初期検証では、バイオロジカルインジケータまたは適切なサロゲートを使用して実行する必要がある。

11.3 ポリオウイルス封じ込め区域外で作業を行うためのポリオウイルス材料の不活化

11.3.1 将来的に使用するために不活化されるポリオウイルス材料に対して適切な不活化方法を選択し効果的に実施するよう、手順を確立し所内で検証し維持する。

ポリオウイルス材料の不活化作業を実施する各人員は、初めて手順を実施するときに不活化手順が成功したことを確認する必要がある。

11.3.2 ポリオウイルス封じ込め区域外で作業を行うための不活化の結果は、以下の文書を含めて記録する。

1. 材料の使用者
2. 不活化の日付
3. 材料の説明／識別情報および輸送先
4. 使用した不活化方法と検証法
5. 不活化を行った人員または材料の使用者の連絡先情報
6. その他関連情報

組織は、ポリオウイルスの不活化のために選択された方法が、施設で生じる特定の条件下での不活化を可能にすることを実証するためのデータが利用可能であることを確認する。検証データは、独立して実施された複数の試験法による必要があり、複数の訓練を受けた作業員によって実施されることが望ましい。

組織は、ポリオウイルスを含む材料がポリオウイルス封じ込め区域から持ち出され、その後感染性ポリオウイルスが含まれていることが判明した場合に備えて、通知および対応プロセスを整備する必要がある。

不活化の方法は、以下を考慮する。

- a. 処理される材料の性質（例：量、有機材料／その他の潜在的な阻害物質の存在）
- b. 不活化プロセスと材料に対して実施される作業との適合性（例：抗原構造または核酸配列を維持する必要がある）
- c. 不活化プロセスに関連する潜在的な健康被害および廃棄の要件（例：化学物質、熱、その他の危険因子）

ポリオウイルス材料の不活化法の例には、以下による処理が含まれるが、これらに限定されない。

- a. 熱
- b. 核酸抽出試薬
- c. 化学薬品
- d. 電離放射線
- e. 殺菌紫外線
- f. 上記の方法の組み合わせ（例えば、熱処理に続いて濾過あるいは化学的溶解に続いて濾過）

検証済みの不活化手順には、ポジティブコントロールとネガティブコントロールを含む必要がある。検証アッセイで使用する生物学的システムにおける残存感染性の検出限界と残留不活化物質による影響を考慮する必要がある。

検証済みの不活化手順では、処理したポリオウイルス材料に検出可能な以下を含まないようなプロセスを提供する。

- a. 残存試験データによって確認された感染性ポリオウイルス、または
- b. 感染性試験データによって確認された感染性ウイルスを産生することが可能なポリオウイルス核酸。

ポリオウイルス材料の不活化の検証を行う方法の例として、感受性細胞での処理材料の培養および細胞変性効果／細胞死の観察が含まれるが、これらに限定されない。

11.4 点検または撤去前の機器の除染

11.4.1 機器、器具、およびその他の類似の物品を、実験室で点検する前、またはポリオウイルス封じ込め区域から持ち出す前に、適切に除染する手順が確立、検証、維持されている。点検時に機器の除染が不可能な場合には、装置が稼働中に使用される場合と同じ封じ込め条件で、封じ込め区域内で点検しなければならない。

11.4.2 検証テストで感染性ポリオウイルスが存在しないことが証明されるまで、機器、器具、またはその他の処理された物品を点検したり、生物学的封じ込めから撤去したりすることはできない。機器の除染の結果は、以下を含む文書として記録する。

1. 機器の管理者
2. 除染の日付
3. 機器の説明／識別情報および移動先
4. 使用した除染方法とその検証方法
5. 除染を実施した人員の連絡先情報
6. その他関連情報

組織は、選択した除染プロセスがポリオウイルスを不活化する能力があり、プロセスが適切に実施されたことを示すデータが利用可能であることを確認する。除染確認書のコピーを、点検あるいはポリオウイルス封じ込め区域から搬出される物品に添付する必要がある。

除染方法には、「エレメント 11.3 ポリオウイルス封じ込め区域外で作業を行うためのポリオウイルス材料の不活化」に記載されているポリオウイルス不活化方法が含まれる場合があり、以下に基づいて選択する。

- a. 除染プロセスと除染対象品目との適合性（例：化学的消毒またはオートクレーブにかけることができるか、化学薬品で拭き取ることができない部位に浸透する蒸気またはガス除染が必要か）
- b. 除染プロセスに関連する潜在的な健康被害および廃棄の要件（例：化学物質、加熱、その他の危険因子）

機器、器具、または同様の物品を除染する方法の例を以下に示すが、これらによる処理に限定されない。

- a. 加熱
- b. 化学薬品による拭取り
- c. ガス／蒸気除染
- d. 加熱と加圧（定置滅菌（SIP））

除染プロセスは、処理される機器、器具、または物品について検証される必要がある（例：オートクレーブ中に使用されるバイオロジカルインジケータ、蒸気／ガス除染中に使用されるバイオロジカルインジケータ、化学物質による拭取りまたはSIP後に汚染の可能性が最も高い場所から採取されたスワブサンプル）。検証の所用時間は、検証のSOPおよび製造元の指示（バイオロジカルインジケータなど）による。

検証テストのすべての結果が揃い修理または撤去可能になるまで、物品は、ポリオウイルスを含む材料による潜在的な接触または汚染を防ぐような方法で維持する必要がある。

エレメント 12 – 輸送手順

輸送手順のエレメントでは、生物学的材料の内部および外部への輸送に関連する課題に組織がどのように対処するかを概説する。必要な役割と職責、材料と設備、および専門の運送業者と協力する必要性について検討する。

サブ・エレメント

12.1 輸送手順

12.2 譲渡承認

12.1 輸送手順

12.1.1 培養材料、検体、サンプル、および汚染された、または汚染された可能性のある材料を、施設の封じ込め区域の内外で安全かつ確実に輸送するための手順は、リスク評価によって確立され、危険物の輸送に関する国内および国際的な法的要件に従って維持される。

輸送活動の計画と実施において、組織は以下を考慮する。

- a. 法的要件また国内および国際的なガイドラインを含む、サンプルの準備と輸送要件を特定し実施されていることを確認する。
- b. 訓練を受けたスタッフのみが、密封、適切なラベル付け、表面の除染、漏出防止された二次コンテナによる施設内での輸送を確実に行う。
- c. 適切な梱包システム、材料、ラベル、PPE、および文書が利用可能であり、輸送プロセスの一環として使用されていることを確認する。
- d. 安全かつ確実に書類を作成し、荷物を取り扱う資格を有する専門の運送業者を選択する。
- e. 施設内外の材料の移動を追跡可能にするような文書管理を使用する。
- f. ポリオウイルス材料の輸送に関連して、適切かつバランスの取れた緊急時対応および不測事態計画を特定し実施する。
- g. 受け取り側との輸送前の連絡および輸送後の受領確認を行う。

組織は、次のことも考慮する。

- a. 承認された施設 (すなわち、ポリオウイルス材料の取り扱いまたは保管について認定された施設) によるポリオウイルス材料の要求が正当な理由かを判断する。
- b. 施設への材料の搬入に管理が適用されていることを確認する。
- c. 施設の責任者によって許可された場合にのみ、材料の施設への持ち込み、および他の場所への送付を可能にする。

輸送に関する一般的なガイダンスは、感染性物質の輸送に関する規則に関するWHOガイダンスに記載されている。

12.2 譲渡承認

- 12.2.1 他の封じ込め施設へのポリオウイルス材料の輸送は、受け入れ先のPEFによる承認後、国内規制および国際的な合意に従って管理された条件下で実行する。ポリオウイルス調査および保有施設リスト作成活動に含まれるポリオウイルス保管材料の移送は、関連するNPCCに通知する。施設認証の範囲を変更する可能性のあるポリオウイルス材料の移動については関連するNACに通知する。

エレメント13 – 緊急時対応と不測事態計画

緊急時対応と不測事態計画のエレメントでは、通常の運用状況以外での作業に対処するための構造と仕組み、および緊急事態に相応しい対処法を検討する。本エレメントで扱う課題として、物理的要件、緊急時の連絡体制、意思決定機関、シミュレーションの開発、緊急シナリオの訓練と、人員、施設、保護および救助システムの能力が含まれる。ポリオウイルス曝露時の緊急管理に関する詳細なガイダンスは、「感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理ガイダンス」[29]に記載されている。

サブ・エレメント

13.1 緊急時シナリオ

13.2 緊急時対応計画

13.3 緊急時計画

13.4 緊急事態訓練とシミュレーション

13.5 不測事態計画

13.1 緊急時シナリオ

13.1.1 組織のバイオリスクの取り扱いに影響を与える可能性がある、信頼でき起こりうるすべての緊急時シナリオを特定する。

潜在的な緊急シナリオのすべてが起こりうるとは考えにくい、あらゆる妥当なシナリオをすべて考慮し記録する。必要に応じて、対策を講じない課題については根拠を提供する必要がある。

考慮されるシナリオには、次のものを含める必要がある。

- a. 感染している／感染している可能性のある作業員またはその他の接触者（家族、緊急時対応者（Emergency responders）、地域住民、など）
- b. 封じ込め区域内での作業員の事故または医療上の緊急事態、および避難の必要性
- c. 大規模な流出／エアロゾルの発生
- d. 盗難またはその他の理由によるポリオウイルス材料紛失の可能性
- e. 想定外の病原性（未知の生物学的因子による、あるいは非感染性であると想定された生物学的因子による）
- f. 火災
- g. 洪水
- h. 爆発

- i. 自然災害（例:地震、異常気象、感染症の世界的流行）
- j. セキュリティ侵害
- k. 検疫エリアあるいは適切な爆発物警戒区域における不審物
- l. 電気、ガス、蒸気、水の供給を含む公共設備の停止
- m. 消毒管理システムの制御システムの故障を含む、施設および機器の物理的な故障
- n. 封じ込めの破綻による環境への放出
- o. テロ行為または意図的な破壊行為または強喝行為

13.2 緊急時対応計画

13.2.1 計画と手順が確立され維持されている。

1. ポリオウイルスやその他の危険物が関係するインシデントや緊急時シナリオのリスクを特定し評価する。
2. それらの発生を可能な限り防止する。
3. 緊急事態に対処する。
4. ポリオウイルス材料に関連する曝露または封じ込め違反があれば関連する国家当局に報告する。
5. 緊急事態に関連する可能性のある疾病やその他のダメージを低減する。

13.2.2 緊急時計画は、バイオリスクのすべての側面をカバーし、一般的安全、セキュリティ（防犯性）、および医療問題を含む。組織は、NACによって検証されたように、施設レベルで実施されている封じ込め違反に対処する緊急時対応計画と不測事態計画の間に関連性があることを実証する必要がある。

ポリオウイルスが関与する漏出または封じ込めの破綻に関連するヒトへの曝露または感染の取り扱いに関するガイダンスは、「感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理ガイダンス」[29]に詳述されている。この文書は、「国際保健規則2005（IHR）」[24]のAnnex 2による届け出をするべきインシデント報告の仕組みと基準を概説しており、施設の緊急時計画と対応に組み込む必要がある。

13.3 緊急時計画

13.3.1 緊急時計画を作成および実施する際にはバイオリスクを考慮する。

組織によって重大なポリオウイルス曝露であると判断されたインシデントを効果的に管理するため、国内法および国際法に準拠したシステムが整備されている。

1. 糞便および関連した廃棄物への曝露を含む、予防接種を受けていない人員の曝露を防止するための対策を実施する。
2. 調査対象人員、その家族、および濃厚接触者に、地域社会へのポリオウイルス

感染のリスク、診断の手順、および伝播の可能性を防ぐために必要な予防対策について教育する。

3. 曝露後最低 7 日間、鼻、咽頭、糞便の検体を毎日採取して検査することにより、曝露した作業者が感染しているかどうかを判断するための手順を進める。
4. 関連する国、地域、地方の当局と連絡を取る。
5. 感染者によって汚染された可能性のある施設内のエリアを消毒する。

施設関連ポリオウイルス感染の取り扱いに関する詳細なガイダンスは、「感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理ガイダンス」[29]に記載されている。要件を満たすためのガイダンスが含まれており、施設の緊急時の計画と対応に組み込む必要がある。

組織は、計画が少なくとも以下のニーズに対応していることを確認する。

- a. 指定された管理対策を考案、実施、試験する責任者を特定し、結論がすべての関係者に効果的に伝達されるようにする。
- b. 提案された緊急時対応計画の合法性と法的強制力を確認する。
- c. 通常の勤務時間中に発生した緊急事態同様、勤務時間外に発生した緊急事態にも対応する。
- d. スタッフの人数が減少する期間（週末や休暇期間など）に備える。
- e. 必要に応じてアクセス制御を解除する機能を含め、非常用の入口／出口を確保する。
- f. 封じ込めエリアを迂回する緊急避難経路を準備する。
- g. 汚染された人や材料の安全な退去、輸送、移送、処置、および収容施設を提供する。
- h. 訪問者と委託業者に、緊急時対応計画と曝露した場合に起きうる結果について通知する。
- i. 大規模な流出またはアウトブレイク状況が発生した場合、PPEと消毒剤の適切な供給を確保する。

13.3.2 実施されている管理対策が、緊急事態の規模と性質に対して妥当で、合理的であることが実証されている。

13.3.3 緊急時計画は、すべての人員および関連する第三者に効果的に伝達され、全員が自らの役割と責任を認識することを目標にテストが実施される。

緊急事態が発生した場合、組織外の関係者の関与が必要になる場合がある。特定された信頼できるシナリオに基づいて、組織はそのような機関を特定しコミュニケーションを取り、特定の状況に対応する外部機関の役割を確立する。組織は、主要な現地対応者との覚書または合意書への署名も選択可能である。また、そのような関係者に、その役割

と直面する可能性のあるリスク（曝露を含む）の通知および教育が必要な場合もある。さらに、組織は外部機関の行動が緊急事態に関連するリスクを不必要に増加させないことを、合理的に保証するための措置を講じる必要がある（例：火災のための制御されていない水の使用）。組織は、インシデントまたは緊急事態に対応したサーベイランス計画を実施するため、地方または国の当局と調整する必要がある。連絡先情報を文書化し、緊急対応活動の調整を担当する関係者が利用できるようにする必要がある。

調整の対象とすべき外部機関には、以下の施設がある。

- a. 警察およびセキュリティサービス
- b. 消防
- c. 救急および地域の病院／医療提供者
- d. 運送業者／宅配業者
- e. 地方および国家政府当局
- f. 環境当局
- g. 下水道や電力を含む地方公共事業当局
- h. WHO

13.4 緊急事態訓練とシミュレーション

13.4.1 緊急時計画をテストし、要員を準備し、特定された適切な対応または改善点から学ぶため、セキュリティ（防犯）演習を含む体系化された現実的な緊急時訓練とシミュレーションを、リスクに基づいて定期的の実施する。

施設は、地域の保健当局や救急サービスなどの外部機関と協力して、外部リソースの協力体制を確保する必要がある。NACは助言的な機能を持つことがある。

訓練は、シミュレートされた事例を現実的に表すように計画する必要がある。訓練の結果は文書化し学んだ教訓を評価する。パフォーマンスに関するフィードバックは、上級管理職を含むすべての関係者に提供する。結果としてのあらゆる行動はすべて記録し担当者の名前が記載され、「エレメント 1.16 是正措置」で示されているように、それらが確実に実施されるように対策を講じる。

13.5 不測事態計画

13.5.1 不測事態が発生した場合、業務継続の安全性とセキュリティ（防犯性）を確保するため、適切な不測事態対策が講じられていること。

緊急事態や不測の事態が発生した場合、通常の作業環境が中断される場合がある。これらには、停電時、安全に作業を停止することから、故障が発生した場合に代替的保管条件を

確保することまで、さまざま事案が含まれる。このような不測の事態を事前に検討し、不測事態計画を策定する必要がある。活動は、適度な冗長性、代替策、およびその他の対策の必要性に対処する必要がある。これには、代替施設または人員の確保、バックアップシステム（電源など）の導入、重要なシステムまたは機器（キルタンクまたはオートクレーブなど）が故障した場合における材料の汚染除去の代替手段、緊急時の負傷者／体調不良の作業者の封じ込めの維持、あるいは極限状況での作業の完全かつ安全な停止が含まれる可能性がある。

エレメント 14 – 事故／インシデントの調査

事故／インシデント調査のエレメントでは、望ましくないインシデントに関連する事実と状況の明確化、原因の特定、およびバイオリスクをコントロールして再発を防止するための是正措置を策定する活動について取り扱う。このエレメントは、組織が実施している報告および調査システムを検討する。

14.1 事故／インシデントの調査

14.1.1 ポリオウイルス材料が関与する事故やインシデントを定義、記録、報告、分析し、それらから学習するための文書化された手順が定められ、維持されている。

施設は、何が事故またはインシデントを構成するかの定義を明確にし、すべての関係者への連絡を確実に行うための手順を実施する必要がある。インシデントは、曝露および偶発的な漏出事故を含む。事故やインシデントは、バイオリスクの管理のために設計されたシステムに不備がある可能性を示していることから、教訓を学び可能な場合は改善することが不可欠である。

事故／インシデントの調査プロセスでは、少なくとも以下を行う。

- a. 「ヒヤリハット」や調査対象あるいは緊急対応の引き金となる可能性のあるインシデントを自主的に報告する文化を作り出す。
- b. 事故／インシデント報告システムを維持する責任者を特定する。
- c. 感染性ポリオウイルスへの曝露につながる可能性のあるインシデント（例：針刺し、流出、飛散、噴霧、漏出、エアロゾル発生インシデント）に重点を置いて、記録と報告の契機となる事例を定義する。
- d. 何が重大なポリオウイルスへの曝露（経口摂取など）であるか、また人員が感染しているか判断するための手順の開始基準を明確化する。
- e. システムをサポートするために必要な文書、および報告書を作成して関係者に伝達する頻度と配布について指定する。
- f. 作成する報告書、およびその頻度と配布を指定する。
- g. 関連するインシデントやヒヤリハットについて管理者と話し合う時間を確保する。
- h. ポリオウイルスインシデントの評価／対応チーム（施設の医療、公衆衛生、およびポリオに特化した専門家（facility medical, public-health and polio-specific expertise）で構成される）を設置し、曝露が重大であるかどうか、調査結果の指定された上級管理者への報告について判断し、必要と思われる行動を推奨する。
- i. 24時間体制の事故／インシデント報告する連絡網を確立して公表し、システムの維持の責任者を選任する。

- j. 「感染性ポリオウイルスへの施設関連曝露に関する公衆衛生管理ガイダンス」[29]で概説されているように、適切な国家当局へ必要な報告を確実に行う。
- k. トレンド分析を確認する。
- l. 調査技術の訓練を受けた人員により根本原因を特定する。
- m. 学んだ教訓を再発防止につなげるため、および／または潜在的な影響を最小限に抑えるため、スタッフに定期的なフィードバックと行動追跡の仕組みを提供する。
- n. セキュリティの専門家（Security professional）が法執行機関と連携する必要がある状況を特定する。

Bibliography

1. Connor, R.I., et al., *Mucosal immunity to poliovirus*. Mucosal Immunology, 2022. **15**(1): p. 1-9.
2. *Risk Assessment in Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs*. 2020, World Health Organization: Geneva.
3. *Polio Eradication Strategy 2022-2026: Delivering on a Promise*. 2021, Geneva: World Health Organization.
4. Van Damme, P., et al., *The safety and immunogenicity of two novel live attenuated monovalent (serotype 2) oral poliovirus vaccines in healthy adults: a double-blind, single-centre phase 1 study*. Lancet, 2019. **394**(10193): p. 148-158.
5. De Coster, I., et al., *Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in healthy adults: two clinical trials*. Lancet, 2021. **397**(10268): p. 39-50.
6. Saez-Llorens, X., et al., *Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in children and infants: two clinical trials*. Lancet, 2021. **397**(10268): p. 27-38.
7. Global Polio Eradication Initiative. *Novel Oral Polio Vaccine type 2 (nOPV2) granted EUL recommendation*. 2020.
8. World Health Organization, *Weekly epidemiological record*. 2020. p. 585-608.
9. Global Polio Eradication Initiative, *nOPV2 Frequently Asked Questions (FAQ)*. 2020, Global Polio Eradication Initiative. p. 1-4.
10. Global Polio Eradication Initiative, *Classification and reporting of vaccine-derived polioviruses (VDPV)*. 2016.
11. Global Polio Eradication Initiative, *Guidelines for Implementing Poliovirus Surveillance among Patients with Primary Immunodeficiency Disorders (PIDs)*. 2020: Geneva.
12. WHO, *Polio Post-Certification Strategy: A risk mitigation strategy for a polio-free world*. 2018: Geneva.
13. Fine, P.E.M. and S. Ritchie, *Consequences of release / reintroduction of polioviruses in different geographic areas after OPV cessation*. Risk Analysis, 2006: p. 1-13.
14. Dowdle, W.R. and C. Wolff, *Post-eradication poliovirus facility-associated community risks*. Biologicals, 2006. **34**(2): p. 127-32.
15. Miller, J.M., et al., *Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. Recommendations of a CDC-convened, Biosafety Blue Ribbon Panel*. MMWR Suppl, 2012. **61**(1): p. 1-102.
16. Pedrosa, P.B.S. and T.A.O. Cardoso, *Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects*. International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases, 2011. **15**(6): p. e366-e376.
17. Siengsanant-Lamont, J. and S.D. Blacksell, *A Review of Laboratory-Acquired Infections in the Asia-Pacific: Understanding Risk and the Need for Improved Biosafety for Veterinary and Zoonotic Diseases*. Tropical medicine and infectious disease, 2018. **3**(2): p. 36.
18. Willemarck, N., et al., *Laboratory-Acquired Infections in Belgium (2007-2012): An online survey*, J. Peeters, Editor. 2015, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid and Institut Scientifique de Sante Publique: Brussels, Belgium.
19. Wooley, D.P. and K.B. Byers, *Laboratory-Associated Infections*, in *Biological Safety: Principles and Practices, 5th Edition*, I. Schröder, Editor. 2017, ASM Press. p. 59-92.
20. Bandyopadhyay, A., et al., *Facility-Associated Release of Polioviruses into Communities—Risks for the Posteradication Era*. Emerging Infectious Disease journal, 2019. **25**(7): p. 1363.
21. Ceannoël, M., et al., *Risk Assessment and Virological Monitoring Following an Accidental Exposure to Concentrated Sabin Poliovirus Type 3 in France, November 2018*. Vaccines, 2020. **8**(2): p. 331.
22. Pike, R.M., *Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases*. Health Lab Sci, 1976. **13**(2): p. 105-14.
23. Global Polio Laboratory Network, *Guidance Paper 1 For Safe Handling and Storage of Type 2 Poliovirus (PV2) in GPLN Laboratories*. 2018: Geneva.
24. World Health Organization, *International Health Regulations (IHR) Second edition*. 2005: Geneva, Switzerland.
25. *Progress towards wild poliovirus containment in Russian Federation.*, in *Weekly epidemiological record*. 2005. p. 426-428.
26. World Health Organization, *Laboratory biosafety manual, 4th edition*, in *Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs*. 2020, World Health Organization: Geneva.
27. Dowdle, W., et al., *Containment of polioviruses after eradication and OPV cessation: Characterizing risks to improve management*, in *Risk Analysis* 26. 2006. p. 1449-1469.
28. Tebbens RJD, P.M., Kew OM, Caceres VM, Jafari H, Cochi SL et al., *Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus after Eradication*, in *Risk Analysis*. 2006. p. 1471-1505.
29. Polio Eradication Department, *Public Health Management of Facility Related Exposure to Live Polioviruses*, in *Guidance in managing exposed persons for countries hosting facilities that maintain live polioviruses*. 2019, World Health Organization: Geneva.

30. SAGE Polio Working Group, *15th Meeting of the SAGE Polio Working Group: Conclusions and recommendations* 2018: Geneva, Switzerland.
31. World Health Organization, *Global Vaccine Action Plan 2011–2020*. 2013, WHO: Geneva.
32. Containment Advisory Group, *Report of CAG TC3 on nOPV2 candidate vaccines and S19- poliovirus type 2 strains*. 2018. p. 1-6.
33. Containment Advisory Group, *Addendum to the Report of the Teleconference of the Containment Advisory Group (CAG TC3 on nOPV2 candidate vaccines and S19 – poliovirus type 2 strains*. 2018. p. 1-2.
34. World Health Organization, *Poliovirus Containment: Guidance to Minimize Risks for Facilities Collecting, Handling or Storing Materials Potentially Infectious for Polioviruses*. 2021, World Health Organization: Geneva, Switzerland. p. 1-32.
35. *ISO35001: Biorisk management for laboratories and other related organisations*. 2019, International Organization for Standardization.
36. *Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAPIII-CCS)*. 2017, World Health Organization: Geneva.
37. *Biosafety programme management*, in *Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs*. 2020, World Health Organization: Geneva.
38. World Health Organization, *GAPIII auditor qualification and audit support plan 2021–2023*. 2021: Geneva.
39. *Personal Protective Equipment*, in *Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs*. 2020, World Health Organization: Geneva.
40. *Laboratory design and maintenance*, in *Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs*. 2020, World Health Organization: Geneva.
41. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-ninth report*, in *WHO Technical Report Series, No. 1016*. 2018, World Health Organization: Geneva.
42. *WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-first report* in *WHO Technical Report Series, No. 1028*. 2020, World Health Organization: Geneva.
43. CEN, *EN 14476 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)* 2013.
44. CEN, *EN 16777:2018 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area. Test method and requirements (phase 2/step 2)*. 2018