

平成 12 年度

厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

感染症発生動向調査等に関する研究
(我が国におけるポリオ根絶宣言のための小児 AFP
サーベイランスの体制の確立)

総括研究報告書

主任研究者 宮村 達男

目 次

I. 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総括研究報告書	1
感染症発生動向調査等に関する研究	
(我が国におけるポリオ根絶宣言のための小児 AFP サーベイランスの体制の確立)	
宮村達男	
< 資料 1 > 野生株ポリオウイルス保管状況調査について	
< 資料 2 > ポリオウイルス野生株保管記録へのご協力のお願い	
< 資料 3 > ポリオウイルス保管施設	
< 資料 4 > Assessment of Poliovirus Eradication in Japan: Genomic Analysis of Polioviruses Isolated from River Water and Sewage in Toyama Prefecture	
< 資料 5 > Characterisation of vaccine-derived polioviruses isolated from sewage and river water in Japan	

II. 資料

1. National Documentation of Japan for Certification of Poliomyelitis Eradication	21
2. Annex 2-1 criteria for differential diagnosis of poliomyelitis	103
Annex 2-2 Investigational record of patients with poliomyelitis-like diseases	124
Annex 2-3 Site of regions participated for supplementary AFP surveillance	131
Annex 2-4 Institutions and responsible doctors for supplementary AFP surveillance	132
Annex 5-1 Hara et al., Microbiol. Immunol. 27, 1057-1065, 1983	136
Annex 5-2 Yoneyama et al., Jpn.J.Med.Sci.Biol. 48, 61-70, 1995	145
Annex 6-1 47 DHPLs	155
Annex 6-2 Investigational report of patients with poliomyelitis-like diseases	157
Annex 6-3 Extensive polio survey since 1998	158
Annex 6-5 Line listing of AFP cases by retrospective surveillance	159
Annex 6-6 Line listing of compatible AFP cases by prospective study 1999-2000	161
Annex 6-7 Locations of DPHPs in map	163
Annex 6-8 Results of enterovirus surveillance	164
Annex 6-9 Akiyama et al. Jpn.J.Infect.Dis.52, 179, 1999	165
Annex 6-10 Summary of environmental study	166

Annex 7-1	The organogram of NIID	168
Annex 7-2	Summary of results tested samples and ITD in NIID	169
Annex 7-3	Yoneyama et al. Jan.J.Infect.Dis. 52, 19-20, 1999	172
Annex 7-4	Yoneyama et al. Jan.J.Infect.Dis. 53, 90, 2000	174
Annex 8-1	OPV coverage rates per prefecture in 1999 and 2000	176
Annex 8-2	Polio neutralizing antibody by age group	180
Annex 9-1	Poliomyelitis as a "second grade" infectious disease in new Infection control Law	181
Annex 12-1	Distributed documents from MHW "Containment of wild poliovirus in laboratories for global polio eradication"	242
Annex 12-2	Procedure for conformation of possesion of wild poliovirus specimens.....	251
Annex 12-3	Website for Wild poliovirus registration	252
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		253
IV. 研究成果の刊行物・別刷		
1.	Mutations in the 2C region of poliovirus responsible for altered sensitivity to benzimidazole derivatives	255
	H. Shimizu, M. Agoh, Y. Ago, H. Yoshida, K. Yoshii, T. Yoneyama, A. Hagiwara, and T. Miyamura	
2.	Surveillance of poliovirus-isolates in Japan, 1999	265
	T. Yoneyama, Y. Karoji, K. Watanabe, M. Tsuchiya, M. Nakano, and T. Miyamura	
3.	ポリオの撲滅とワクチンの今後	267
	Tetsuo Yoneyama, Harumi Sawada, Hiromasa Sekine, Akira Sasagawa, Yoshitaka Futohashi, Nakao Sakurai, Yoko Yokota, Toru Ishizaki, Yoshiaki Karoji, Mamoru Nakano, Kazuhito Kajiwara, Akio Hagiwara and Tatsuo Miyamura	

I | 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）

総括研究報告書

感染症発生動向調査等に関する研究

(我が国におけるポリオ根絶宣言のための小児 AFP サーベイランスの体制の確立)

主任研究者 宮村 達男 国立感染症研究所ウイルス第二部長

研究要旨 本研究は、我が国においてポリオ根絶を宣言するための理論的な根拠とするもので 1) ポリオを含む小児の急性弛緩性マヒ患者のサーベイランスを徹底し、患者からの糞便のウイルス分離を行う 2) 得られたウイルスの解析を行い、本当に野生株ポリオウイルスがないことを立証する 3) これについて回顧的調査、及び前方視的調査で研究を行なう。得られた結果を統計学的に解析し、従来からのワクチン接種率、流行予測調査、エンテロウイルスサーベイランス等の結果をまとめ、WHO 西太平洋地域のポリオ根絶委員会に報告した。そして、我が国を含め、この地域から野生株ポリオウイルスが一掃されたとして、ポリオフリー宣言が成された（平成 12 年 10 月 29 日、京都）。

A. 研究目的

WHO を中心とする世界レベルの根絶計画が着々と進み、我が国の属する西太平洋地域では 1997 年 3 月以降、一例の野生株ポリオウイルスもマヒ患者からは分離されていない。この地域から野生株が一掃され、根絶計画が完遂されたことを証明するために、それぞれの国でサーベイランスを強化し、野生株のポリオウイルスによる患者の発生がゼロになると以外に、患者の周囲や環境中にも野生株ウイルスが存在しないこと、また万一国の外部からウイルスが持ち込まれた場合にも、その検出体制が確立していること…などの状況証拠を積み重ねて、初めてポリオゼロを確認できることになる。ポリオは急性弛緩性マヒ (AFP) を主徴とする神経疾患である。ギランバレー症候群の(GBS)一部など、他のエンテロウイルスによるものや、黄疸性脊髄炎など、非感染性の神経疾患との鑑別が必要である。

本研究では、ポリオを含む小児の AFP 患者のサーベイランスを徹底し、患者からの糞便の検査を行い、エンテロウイルスの分離を行う。得られたウイルスの解析を行い、本当に野生株ポリオウイルスがないことを立証し、これを背景として、我が国においてポリオ根絶を宣言するための理論的な根拠とすることを主要な研究目的とするものである。更に、根絶宣言後は研究室等における野生株ポリオウイルスの保管状況調査、把握することが、真の根絶認定の為の必須条件となることを踏まえ、我が国での調査を開始する。

又、世界のポリオ根絶状況、野生株の動向を把握し、我が国のワクチンによるポリオ対策の立案、ポリオコントロールへの提言を行うことも、本研究の大きな目的である。

B. 研究方法

(1) 地理、交通状況、上下水道、人口動態、

- 医療体制、感染症対策、衛研と感染研の関係、医療保険…などを中心とした我が国の背景について記載し、
- (2) ポリオコントロールの歴史、ワクチン導入、ワクチン接種率の年次別、県別の推移、野生株分離の歴史、サーベイランス状況、環境中からのウイルス分離などについて、詳細な報告をまとめる。
- (3) 又、野生株ポリオウイルスの保管状況調査については、アンケート方式、又はホームページでの登録方式により、全国の

大学、研究所、病院、企業等に調査をかける。

- (4) 環境中から分離されたポリオウイルスについては、野生株かワクチン株かについて、遺伝子レベルの検査を行う。

C. 研究結果

- (1) ポリオ根絶認定の為、別紙のような報告書をまとめた。又、付帯情報も加えた。その結果、我が国を含む西太平洋地域からのポリオフリー宣言が成された。

Certificate

29 October 2000

We, the Members of the Regional Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication in the Western Pacific conclude today, 29 October 2000, that the transmission of indigenous wild poliovirus has been interrupted in all countries and areas of the Western Pacific Region of the World Health Organization, and therefore the Region is certified polio-free.

The Regional Commission for the Certification of Eradication of
Poliomyelitis
in the Western Pacific Region

Professor Anthony I. Adams
Chairman

Dr. Shudo Yamazaki
Vice Chairman

Dr. Carlyle Guerra de Macedo

Dr. Olen M. Kew

Professor Nguyen Dinh Huong

Dr. Peter A. Patriarca

Professor Aida M. Sulonga

Professor Hui Zhuang

(2) ポリオ野生株保管状況につき、次のような調査をスタートさせた（資料1及び2）。

2000年12月13日の時点では、5500施設に発送、3761施設から返事が来た。うち「保有している」との回答は34、「保有していない」が2438、「該当するような研究室が存在しない」が1289、「適切に廃棄した」が7であった。

現在、具体的にポリオウイルスを保存している施設は、別紙の通りである（資料3）。

(3) 環境中（河川や汚水）からのポリオウイルスを分離し、その状況を解析した。排泄されたワクチン株由来のポリオウイルスには、病原性の復帰していることを示す塩基の置換が認められた（資料4及び5）。

D. 考察と結論

本研究調査の結果が、我が国においては野生株ポリオウイルスによるマヒ患者はいない状態にあるという結論を、ウイルス学的、疫学的及び状況証拠から導きだし、その成績をWHO西太平洋地域事務局（WPRO）に提出し、地域の根絶委員会の認定を行った。2000年10月、我が国を含む西太平洋地域からは、野生株が一掃されているという、ポリオフリー宣言が成された。これで世界レベルの真の根絶に向けて、一步近づいたといえるが、同時に真の根絶が達成され、そしてワクチンをやめることのできる日が来るまで、

- (i) ワクチン投与の徹底
- (ii) 臨床的、ウイルス学的サーベイランスによる野生株の監視
- (iii) 生ワクチンによるポリオマヒ検索の必要性

が強調されるべきである。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) K. Matsuura, M. Ishikura, H. Yoshida, T. Nakayama, S. Hasegawa, S. Ando, H. Horie, T. Miyamura, and T. Kitamura. Assessment of polioviruses eradication in Japan: genomic analysis of polioviruses isolated from river water and sewage in Toyama Prefecture. *Appl. Environ. Microbiol.*, 66: 5087-5091, 2000.
- 2) H. Shimizu, M. Agoh, Y. Ago, H. Yoshida, K. Yoshii, T. Yoneyama, A. Hagiwara, and T. Miyamura. Mutations in the 2C region of poliovirus responsible for altered sensitivity to benzimidazole derivatives. *J. Virol.*, 74: 4146-4154, 2000.
- 3) H. Yoshida, H. Horie, K. Matsuura, and T. Miyamura. Characterisation of vaccine-derived polioviruses isolated from sewage and river water in Japan. *Lancet*, 356: 1461-1463, 2000.
- 4) T. Yoneyama, Y. Karoji, K. Watanabe, M. Tsuchiya, M. Nakano, and T. Miyamura. Surveillance of poliovirus-isolates in Japan, 1999. *Jpn. J. Infect. Dis.*, 53: 90-91, 2000.
- 5) 宮村達男。ポリオの撲滅とワクチンの今後。日本医師会雑誌、124: 1156-1160, 2000.
- 6) 宮村達男。世界ポリオ根絶計画の現状とワクチン対策。感染炎症免疫、31: 53, 2001.
- 7) 米山徹夫。生ポリオワクチンの副反応。小児科、in press.

<資料1>

ポリオ（急性灰白髄炎）は、今までこそ一般的な病気ではありませんが、麻痺を伴う恐ろしい病気で、1960年には全国でも5000名を超える流行がありました。

1988年5月、WHO総会において「2000年までにポリオを根絶する」という決議がなされ、それ以降、世界的にポリオ根絶への計画・運動が進められてきております。

現時点では、その達成には数年の遅れが見込まれていますが、日本の所属するWHO西太平洋地域においては、本年秋にも根絶宣言ができる予定です。

このように実社会においてポリオ患者の発生がなくなった今、研究室や検査室等で保存されている野生ポリオウイルスの封じ込め（保管や管理）が問題となっております。

趣旨説明

世界ポリオ根絶に向けての研究室等における野生株ポリオウイルス保管状況調査等について

1988年5月に開催された世界保健機関（WHO）総会における決議に基づき、現在、世界全体で野生株ポリオ（小児麻痺＝急性灰白髄炎）を根絶する計画が推進されています。我が国が所属するWHO西太平洋地域においても、1997年3月にカンボジアで発生した事例を最後に、野生株ポリオウイルスによる患者発生の報告が途絶えました。このまま患者の発生がなければ、今秋にはWHO西太平洋地域における野生株ポリオの根絶宣言ができる予定です。

さて、ポリオ根絶計画の最終段階は、検査や研究の目的で保管されている野生株ポリオウイルスの管理であり、WHOでは加盟各政府に対して、それらのウイルスを保管している可能性のある機関や施設における野生株ポリオウイルス管理の徹底を要請しております。

このため、厚生省はその第一段階として、日本国内の機関や施設に対し、野生株ポリオウイルス又はこれを含む可能性がある検体や試料について、その管理の重要性の趣旨徹底を行うとともに、保管状況の調査を実施することといたしました。

つきましては、各施設・機関におかれましてもその趣旨をご理解の上、下記の事項及び別添実施要領をよくご覧いただいて、趣旨徹底及び調査にご協力いただきますよう、お願ひいたします。

野生株ポリオウイルスの管理の趣旨徹底および保管状況に関する調査 実施要領

このページは、研究室等の責任者を対象にしたもので、大学、病院、研究所、試験場等の事務局長、病院長等の管理者の方もご覧ください。一般的な個人の方を対象にしたものではありません。

1. 目的

日本国内の機関や施設における研究室、実験室、検査室等（以下「研究室等」という。）に対し、野生株ポリオウイルス又はこれを含む可能性がある検体や試料（以下「検体等」という。）について、その管理の重要性の趣旨徹底を行うとともに保管状況を調査（以下「調査等」という。）し、もって日本国内におけるポリオ根絶計画を推進する。

2. 対象

調査等の対象は、大学、短期大学、病院、研究所、試験場等並びにそれらの附属の研究所及び施設であつて、野生株ポリオウイルス又はこれを含む可能性がある検体等を保管している研究室等とする。これらの研究室等は、小児科関係に限らず、微生物学、薬学、さらには、医学関係以外の農業、化学関係等にも及ぶと考えられる。参考1、参考2、参考3も参照の上、各施設等の機関の管理者において対象を幅広く選定されたい。

3. 実施期間

各施設等の機関の管理者において選定していただいた研究室等に対して、平成12年8月28日現在の状況で回答するよう指示されたい。

4. 内容および方法

各施設等の機関の管理者において、『世界ポリオ根絶に向けての、研究室等における野生株ポリオウイルス管理に関するお願い』、回答様式及び参考1、参考2、参考3を複写等の上、研究室等へ配布し、その責任者に調査等への協力を依頼されたい。

国立感染症研究所のウェブサイト <http://www.nih.go.jp/niid/polio/> 上に、今回の趣旨徹底、調査の詳細及び回答様式を掲載しているので、平成12年9月28日までに、各研究室等の責任者（又は代理となる者）に、ウェブサイト上で回答してもらうこととする。

なお、インターネットが利用できない場合は、研究室等の責任者（もしくは代理となる方）が、本文および参考1、参考2、参考3を熟読し、回答様式に手書き等で記入の上、ファックスにて回答されたい（FAX：03-3503-7359）。

5. その他

(1) 調査等に関する質問

厚生科学研究・宮村班で受け付ける

（電話：03-5770-5598、Eメール：polio@c-linkage.co.jp、担当三好）。

(2) 研究室等の名称の記録と保管

各施設等の機関の管理者において、『世界ポリオ根絶に向けての、研究室等における野生株ポリオウイルス管理に関するお願い』その他を配布していただいた研究室等については、その名称を記録し、一覧等にして、平成12年9月28日までにファックスにて回答されたい（FAX：03-3503-7359）。

(3) 今後の予定及び後日の再調査

今回の調査等で、検体等を保管していると回答した研究室等については、後日更にその詳細について問い合わせ

合わせを行うことがある。参考3に示す今後の予定も参照されたい。

(4) 結果

今回の調査等の結果については、厚生省を通じてWHO西太平洋地域事務局に報告する予定である。

厚生省その他関係省庁は、今回の調査等を通じて知り得た情報については、秘密の保持に十分留意する。

参考1

野生株ポリオウイルス

又はこれを含む可能性がある検体等

○野生株ポリオウイルスを含む検体等とは、

1. ポリオ患者（野生株による）から採取された糞便、血液、髄液、未固定の剖検材料

2. 研究材料

分離株、標準株、不活性ワクチンの種ウイルス、野生株を感染させた実験動物

3. 環境由来のもの

ポリオウイルス野生株を含む可能性がある汚水、汚泥、水等

○野生株ポリオウイルスを含む可能性がある検体等とは、

野生株ポリオが流行している、あるいは流行していた地域（下図参照）から集められた臨床材料、汚水、汚泥、水、研究材料で凍結保存あるいは、凍結乾燥したもの。特に糞便、咽頭拭い液、汚水、型不明のエンテロウイルスには注意を払うこと。

参考2

バイオセーフティーレベル

危険度危険

レベル危険度の内容 生物学的

安全性

レベル

(BSL)

- 1 個人および地域社会に対しての危険性は、無いか非常に低い。ヒトおよび動物の疾病の原因とはなり難い微生物を取り扱う場合。 Basic-BSL-1
- 2 個人に対しての危険性は中程度だが、地域社会に対しての危険性は低い。取り扱う病原体がヒトおよび動物の疾病の原因となりうるが、実験従事者、地域、家畜類、環境に対して重大な汚染を引き起こすことは希である場合。
実験室における病原体への暴露が重大な感染症を引き起こしても、有効な治療法と予防手段が存在し、感染拡大の危険性が限られている場合。 Basic-BSL-2
- 3 個人に対しての危険性は高いが、地域社会に対しての危険性は低い。取り扱う病原体が、通常ヒトおよび動物への重大な疾病の原因となりうるが、必ずしも他への伝播は生じない場合。有効な治療法と予防手段が存在する場合。 高度 封じ込め-BSL-3
- 4 個人および地域社会に対しての危険性が高い。取り扱う病原体が、通常ヒトおよび動物への重大な疾病的原因となり、直ちに他への伝播を直接的もしくは間接的に生じうる場合。有効な治療法と予防手段が通常存在しない場合。 最高度 封じ込め-BSL-4

<資料2>

ポリオウイルス野生株保管記録へのご協力のお願い

国立感染症研究所ウイルス2部
宮村 達男

1988年WHOは地球規模でのポリオコントロールを開始、西暦2000年までに根絶する計画をスタートさせました。計画は着々と進行し、我々の地域（西太平洋地域、Western Pacific Region）では1997年3月19日発祥したカンボジアのポリオ患者を最後にいまのところポリオウイルス野生株は分離されていません。野生株の自然状態における伝播は絶たれたといってよい状況です。そこで最後に問題になるのは、実験室、研究室、（医療機関）において野生株ウイルスが記録もされずに保存されているいる可能性があることです。実験室、研究室から外界への流出が唯一の汚染源になる可能性を危惧せねばならない状況になってきました。将来WHOによるポリオ根絶宣言する為には各研究施設での野生株、および野生株が含まれる可能性のある検体の保管状況を把握することが必要となっていました。

このほど、WHOでは、世界で共通する保管のマニュアルを提言しました。感染研ウイルス2部は地域のレファレンスラボとしてこのポリオ根絶計画に参画してきましたが、今般WHOの要請に基づき、日本国内の調査の取りまとめを行います。この調査は現時点での保管状況の調査であって、これがただちに将来の廃棄や研究制限につながるものではありません。関係の諸先生方のご協力をお願いする次第です。近日中に全国の施設にアンケート用紙を配布させていただきますのでどうぞよろしくお願ひいたします。

対象となるのは下記のウイルスおよび検体です。

1) 臨床材料：*ポリオ患者から採られた検査材料

* 例：咽頭ぬぐい液、糞便、血液、髄液、未固定の剖検材料

ポリオ患者とはポリオウイルス野生株が原因で麻痺を起こした患者です。

2) ウィルス株：ポリオウイルス野生株とその感染細胞、ポリオウイルス野生株の全ゲノムRNA、cDNA（ポリオウイルス野生株のキャプシドタンパクの全塩基配列を組み込んだcDNAはこの対象になります。）

3) 動物：野生株の感染実験に使われた動物

4) 汚水：野生株が流行している地域から採取された汚水、汚泥等

5) ポリオウイルスの検査以外の目的で集められた臨床材料：ポリオウイルス流行地で採取された人の検査材料で咽頭ぬぐい液、糞便、髄液、未固定の剖検材料等

以上の材料は冷凍庫に保存されていたものが対象となります。

なお詳しいガイドラインはWHOのホームページ（www.wpro.who.int）に記載されています。現在その抄訳文を作成中。

日本ウイルス学会誌『ウイルス』（第49巻第2号、1999年12月）掲載

なお、上記掲載記事について、既にウイルス2部宮村班にご報告を下さっている場合は、今回の調査に回答する必要はありません。また、すでに両方にご回答いただいている場合でも、事務局で結果の突き合わせを行いますので、ご安心下さい。

- Q1 今回の調査の目的は？
- Q2 調査の対象となる施設は？
- Q3 ポリオウイルスを含む、またはポリオウイルスに汚染されている可能性のある検体や研究材料には、どんなものが考えられますか？
- Q4 ポリオ汚染地域とは、どういう地域や国を指しますか？
- Q5 ポリオ汚染地域（地図）から輸入した家畜や実験動物は、すべて『ある』として報告しなければなりませんか？
- Q6 ポリオ汚染地域から持ち帰った土壌があり、取り扱っている研究者には明らかなポリオの症状はでていません。今回の報告は必要ですか？
- Q7 その土壌の中に、ポリオウイルスが含まれているか否かを、確認する必要がありますか？
- Q8 実際にポリオウイルスを 10 年前まで研究対象としていましたが、現在は所持していません。今回の報告は必要ですか？
- Q9 私は大学の事務局長です。私共の大学では実施要領の中で書かれているような研究室・実験室は全く思い当たりません。このような場合はどうしたらよいでしょうか？
- Q10 私は大学の事務局長です。どの部、科、室が該当するかがわからないので、研究室等配布用の回答様式と参考資料の配布先が選定できません。このような場合はどうしたら良いでしょうか？
- Q11 調査の実施要領、参考資料、回答様式は、どういう経路で通知・配布すればよいですか？
- Q12 複数の部局および科が、共同研究施設を運営している場合に、関わっているすべての部局・科から回答しなければいけませんか？
- Q13 回答の担当者は、どういった職のものがすればよいですか？
- Q14 今回のポリオウイルスの保管調査に関して、インターネットでの情報提供はありますか？
- Q15 今回の調査回答の『2. あなたの研究室等において、野生株ポリオウイルス又はこれが含まれる可能性のある検体等（参考1）を保管していますか。』において『はい』答えると、今後厚生省からさらに面倒な調査や指示が来ることになるのでしょうか？
- Q16 私は、食品関係の企業の研究室に勤務しています。このポリオ封じ込めの調査等については、かなり前に食品業界を通じて送付されてきたのですが、このたび県の保健福祉部からも同じものが送られてきました。両方に回答しないといけないのでですか？

Q 1 今回の調査の目的は？

1988 年 5 月に開催された世界保健機構総会における決議に基づき、現在、世界全体でポリオを根絶する計画が推進されています。

更に、2000 年 10 月を目指し、日本が所属する西太平洋地域でのポリオ根絶宣言ができる予定にまで到達しました。

このポリオ根絶計画の対策の柱は、野生株からの患者発生の根絶とともに、検査室等において保存されている野生ポリオウイルスへの対応です。

実社会においてポリオ患者の発生がなくなった今、検査や研究の目的で保管されている野生株ウイルスの相対的危険度は益々高まっています。

このため、WHOでは加盟各国政府に対して、野生株ウイルス保管機関の把握とそれらの機関への情報の提供を要請してまいりました。

これを受けて、厚生省およびポリオ根絶国内証明委員会は、日本国内の研究機関等で野生株ウイルス又はこれが混入している可能性のある検体を保管している機関の把握を開始することにいたしました。（→趣旨説明）

Q 2 調査の対象となる施設は？

次のQ 3 に記されている検体を、保存もしくは所有している官公庁機関、大学、研究施設、企

業等です。

Q3 ポリオウイルスを含む、またはポリオウイルスに汚染されている可能性のある検体や研究材料には、どんなものが考えられますか？

1. ポリオ患者（野生株による）から採取された糞便、血液、髄液、未固定の剖検材料。
2. 研究材料：分離株、標準株、不活性ワクチンの種ウイルス、野生株を感染させた実験動物（遺伝子操作したマウス等を含む）。
3. 環境由来のもの：ポリオウイルス野生株を含む可能性のある汚水、汚泥、水等。

上記に加えて、さらにポリオウイルス野生株を含む可能性のある材料とは、野生株が流行している、あるいはしていた地域から集められた臨床材料、汚水、汚泥、水、研究材料で、凍結保存あるいは、凍結乾燥されていたもの。

例：抗生物質研究のため汚染地域より土壌を持ち帰った。

例：ポリオウイルスの遺伝子の一部を使って、マウスを実験に使っている。

（→参考1）

Q4 ポリオ汚染地域とは、どういう地域や国を指しますか？

インド、パキスタン、バングラデイシュ、などの中央アジア地域やイラン、イラク、アフガニスタンなどの西アジア地域、エジプト、スーダン、エチオピア、ナイジェリア、コンゴ共和国、ソマリア、アンゴラ等の北中央アフリカ地域や朝鮮民主主義人民共和国（北朝鮮）が挙げられます。

詳しくは参考資料（地図）をご参照ください。

Q5 ポリオ汚染地域（地図）から輸入した家畜や実験動物は、すべて「ある」として報告しなければなりませんか？

今回の調査に当たっては、「可能性のある」試料、検体等については、とりあえずすべてご報告していただくこととしております。

従って調査回答の「2. あなたの研究室等において、野生株ポリオウイルス又はこれが含まれる可能性のある検体等（参考1）を保管していますか。」においては「はい」または「保管している可能性はあるが確認していない」とお答えいただくことになります。

Q6 ポリオ汚染地域から持ち帰った土壌があり、取り扱っている研究者には明らかなポリオの症状はでていません。今回の報告は必要ですか？

今回の調査に当たっては、「可能性のある」試料、検体等については、とりあえずすべてご報告していただくこととしております。従って調査回答の「2. あなたの研究室等において、野生株ポリオウイルス又はこれが含まれる可能性のある検体等（参考1）を保管していますか。」においては「はい」または「保管している可能性はあるが確認していない」とお答えいただくことになります。

Q7 その土壌の中に、ポリオウイルスが含まれているか否かを、確認する必要がありますか？

今回の調査では、ポリオウイルス自体を含むか否かまでは、明らかにする必要はありません。

Q8 実際にポリオウイルスを10年前まで研究対象としていましたが、現在は所持していません。今回の報告は必要ですか？

現在所持および保管していかなければ、調査回答の「2. あなたの研究室等において、野生株ポリオウイルス又はこれが含まれる可能性のある検体等（参考1）を保管していますか。」においては「いいえ」とお答え下さい。

- Q9 私は大学の事務局長です。私共の大学では実施要領の中で書かれているような研究室・実験室は全く思い当たりません。このような場合はどうしたらよいでしょうか。
- 特に様式を決めておりませんが、貴職にて、学校名、都道府県名、連絡先等を記入のうえ、「当校には該当する研究室等は設置していません」の旨を記載してファックスにて送付願います（FAX：03-3503-7359）。
- Q10 私は大学の事務局長です。どの部、科、室が該当するかがわからないので、研究室等配布用の回答様式と参考資料の配布先が選定できません。このような場合はどうしたら良いでしょうか。
- 例えば、大学であれば教授会、助教授会、講師会、助手会等の場、大学以外では部長会議、科長会議、施設連絡協議会等の場を活用し、ここで議題の一つとして取り上げていただいてはどうでしょう。
- その場で実施要領、参考1、参考2、参考3、回答様式を配布して皆さんに読んでいただければ、どの部署が該当するかある程度の目安がつくのではないかでしょうか。
- もちろんその部署からさらにまたその下の部署に配布していただく必要があるかもしれません。ただ、貴職におかれでは、とりあえずこの段階まで結構ですから、実施要領他を配布した部署名及び数を貴職にて記録していただき、一覧にしてファックスにて送付願います（FAX：03-3503-7359）。
- Q11 調査の実施要領、参考資料、回答様式は、どういう経路で通知・配布すればよいですか？
- Q10も参考にして下さい。貴職からは、まず関係する部局、部門、施設等の責任者や長へ配布してください。次にこれらの責任者や長からさらに下部の部局、部門、施設、課の責任者や管理者へ配布していただくようお願いして下さい。
- 場合によってはさらにその下部の研究室、実験室等を持っている場合もありますから、そういう研究室、実験室等へも配布されるようお願いしてください。
- Q12 複数の部局および科が、共同研究施設を運営している場合に、関わっているすべての部局・科から回答しなければいけませんか？
- そのとおりです。Q11も参考にして下さい。
- Q13 回答の担当者は、どういった職のものがすればよいですか？
- それぞれの研究室、実験室、実習室等の状況をきちんと把握した上で、責任を持ってお答えいただける方であればどなたでも構いません。
- ただし、この調査は一回きりのものではなく、今後数年間の間に数回予定しておりますから、できれば継続的にお答えいただける方としていただきたいと思います。
- Q14 今回のポリオウイルスの保管調査に関して、インターネットでの情報提供はありますか？
- 今ご覧になっているサイトがそうです。このサイトの情報は随時更新されますので、ときどきブラウザの「更新」又は「再読み込み」ボタンを押して最新の情報をご覧下さい。
- また、ご回答いただいた結果については、秘密の保持に留意しつつ、全体の概況の形でサイト上でも皆さんにお知らせする予定です。
- Q15 今回の調査回答の「2. あなたの研究室等において、野生株ポリオウイルス又はこれが含まれる可能性のある検体等（参考1）を保管していますか。」において「はい」答えると、今後厚生省からさらに面倒な調査や指示が来ることになるのでしょうか。
- 今回の調査と全体の封じ込め計画との関係及びスケジュールについては、参考3をご覧下さい。

『はい』または『保管している可能性はあるが確認していない』とお答えになった場合、今後1年くらいの間に、新たな調査をお願いすることがあるかも知れません。

調査そのものはそれほどお手間をかける内容ではないと思います。ただ、これらの調査の結果、ポリオウィルスやこれに汚染された可能性のある検体等の取り扱いや保管・管理が不適切ということになれば、さらに特別な調査やお願いをしなければならなくなる可能性があります。

なお、回答の内容の如何にかかわらず、封じこめ計画の最終段階においては、いくつかの研究室、実験室等を実際に訪問させていただいて、状況を把握する必要があると考えられます。

皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

Q16 私は、食品関係の企業の研究室に勤務しています。このポリオ封じ込めの調査等については、かなり前に食品業界を通じて送付されてきたのですが、このたび県の保健福祉部からも同じものが送られてきました。両方に回答しないといけないのですか？

どちらかに回答していただければ結構です。

すでに両方ご回答いただいている場合でも、事務局の方で結果の突き合わせを行いますのでご安心下さい。

20000540

以降 P.13-20 は図書/雑誌に掲載された論文となりますので、下記の「資料」をご参照ください。

「資料」

Assessment of poliovirus eradication in Japan: genomic analysis of polioviruses isolated from river water and sewage in toyama prefecture.

Matsuura K, Ishikura M, Yoshida H, Nakayama T, Hasegawa S, Ando S, Horie H, Miyamura T, Kitamura T.

Appl Environ Microbiol. 2000 Nov;66(11):5087-91.

Characterisation of vaccine-derived polioviruses isolated from sewage and river water in Japan.

Yoshida H, Horie H, Matsuura K, Miyamura T.

Lancet. 2000 Oct 28;356(9240):1461-3.

**National Documentation of Japan
for
Certification of Poliomyelitis Eradication**

July 2000

List of contents

1. List of contents
2. Certification process
3. Executive summary
4. Country background
 - 4-1. Geographical features and details
 - 4-2. Administrative division and population numbers
 - 4-3. Infrastructures
 - 4-3-1: transportation system
 - 4-3-2: Sanitation/sewage system/water supply
 - 4-4. Economic situation
 - 4-5. Minority group/marginalized populations/hard-to-reach populations
 - 4-6. Population movements
 - 4-7. Structure of health care system
 - 4-7-1. Development and present condition of medical facilities
 - 4-7-2. Current health personnel situation
 - 4-7-3. Medical doctors
 - 4-7-4. Communicable disease control activities
 - 4-7-5. Description of private sector and relationship with public health care system (including primary health care delivery)
 - 4-7-6. Service provided for free, health insurance system governmental support
5. Structure and history of polio eradication initiative
 - 5-1. Description of polio eradication program
 - 5-1-1. Introduction
 - 5-1-2. Annual incidence of confirmed polio cases
 - 5-2. Wild poliovirus isolated from AFP cases
 - 5-3. Wild poliovirus isolated from non AFP cases
 - 5-4. Wild poliovirus isolated from other sources
6. Surveillance system for polio and poliovirus in Japan
 - 6-1. Surveillance for poliomyelitis
 - 6-2. Active surveillance for polio and polio-like diseases

- 6-3. Supplementary surveillance activities for certification of poliomyelitis eradication
 - 6-3-1. Retrospective record review
 - 6-3-2. Prospective study for cases of AFP
- 6-4. Enterovirus surveillance
- 6-5. Environmental surveillance
- 6-6. Stool survey of healthy children
- 7. Laboratory services and results
- 8. Polio immunization activities
 - 8-1. Brief description
 - 8-2. Routine immunization schedule
 - 8-3. National immunization coverage table
 - 8-4. Vaccine coverage rate per prefecture
 - 8-5. Serological surveillance
 - 8-6. Area of concern
- 9. Detection and response to importation of wild polioviruses
- 10. Areas of special concern
- 11. Post polio free activities for sustainability
- 12. Containment of wild polioviruses infectious/potentially infectious materials
 - 12-1. Provisional schedule on containing wild poliovirus
 - 12-2. Head of national taskforce coordinator
 - 12-3. Notice to the authorities concerned
 - 12-4. Findings and results of activities so far.
 - 12-5. Comment on regular future updates until global certification is achieved
- 13. Conclusions and recommendations
- 14. Annexes

2. Certification process

The National Certification Committee of Japan (J-NCC) is composed of the following members:

1. Tatsuo Miyamura, M.D. (Chairman), Director, Department of Virology II, National Institute of Infectious Diseases (Virologist)
2. Nobuhiko Okabe, M.D. Director, Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Diseases (Epidemiologist, Paediatrician)
3. Koji Ueda, M.D. Professor, Seinan Women's College (Professor Emeritus, Kyushu University, School of Medicine) (Paediatrician)
4. Hitoshi Kamiya, M.D. President, National Mie Hospital (Professor Emeritus, Mie University, School of Medicine, President of the Japanese Society for Vaccinology) (Paediatrician)
5. Teiji Yamamoto, M.D. Professor, Department of Neurology, Fukushima Medical University (Neurologist)
6. Munehiro Hirayama, M.D. Director, Japan Child and Family Research Institute (Professor Emeritus, Tokyo University, School of Medicine) (Paediatrician)
7. Hiroshi Suzuki, M.D. Professor, Department of Public Health, Niigata University, School of Medicine (Epidemiologist, Virologist)
8. Ken Kasai, M.D. (Hiroki Nakatani, M.D.): Director, Division of Tuberculosis and Infectious Diseases Control, Ministry of Health & Welfare (Public Health)
9. Shoji Tokunaga, Ph.D. Associate professor, Department of Preventive Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University

The J-NCC was established in 1997 aiming to summarize necessary information to prove polio free status in Japan for the Regional Certification Committee. Its terms of references are summarized as follows:

- (1) To prove no indigenous wild poliovirus transmission has been detected for a period of at least 3 years after the last indigenous wild poliovirus was identified in the Western Pacific Region during which surveillance has been maintained at the level of performance needed for certification.
- (2) To validate the data and submit the certification documentation required by the Regional Commission.
- (3) To ensure that appropriate measures are in place to detect and respond to importation of wild poliovirus.

In order to accomplish this purpose, the basic principle of the Japanese certification for poliomyelitis eradication was established by collecting solid evidence indicating the absence of wild polioviruses by strengthening the present surveillance system. Furthermore the following specific measures were taken.

(A) Educational material for physicians and medical institutions:

Physicians and medical institutions are provided with educational material to inform of progress in global poliomyelitis eradication, and in the Western Pacific