

## 5. データ管理手順

### I. 検査能力の向上

#### 1. 水痘の簡易検査

DFA（直接蛍光抗体法）

PCR（ポリマラーゼ連鎖反応）

Tzanck 塗抹標本（アルファヘルペスウイルス感染を示唆するもの。）

2. サンプルを入手し、取り扱い、CDC 搬送し、あるいは検査室の能力を急速に高める。

### VI. 天然痘の発症後サーベイランスの準備活動

天然痘の症例の確認に先立ち以下ことを行う

天然痘の認定症例に適切に対応するために必要となる人員の数と必要とされる人員の種類、

およびあるいは発症の予測

スタッフおよびボランティアの訓練

設備および搬送のニーズの予測

収容する施設の特定と施設の設備

机上あるいはシミュレーションでの演習の実施

スタッフおよびボランティアには以下の人々が含まれる

病理学者

症例面接者

接触追跡調査を行う者

監督者

公衆衛生アドバイザー

コンピューター技術者

データ入力者

データ分析者

管理部門の人員

電話での調査者

通信担当者

保安部門の人員

搬送スタッフ

委員会あるいはチームはサーベイランス、病理学、接触に関連する活動（患者の確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス）およびデータ管理の領域の監視の下形成される。設備ならびに搬送に関しては、以下のことが考慮される。

適切な収容スペースの確保  
オフィスの設備および備品  
コンピューターのメンテナンス  
搬送  
安全性

通信手段に関しては以下のことが考慮される。

1. 電話線
2. 電話の列（一時的な多数の電話）
3. 携帯電話
4. ポケベル
5. コンピューター
6. プリンター

発症後のサーベイランスに対する準備活動には以下のことが考慮される。

1. 検査室および種痘の接種場所とリンクした情報管理を可能とする州あるいは地方自治体の人的資源の確定
2. 天然痘の緊急対策におけるサーベイランス活動、接触の追跡調査に関連する活動および疫学調査を調整するための州あるいは地方自治体の人的資源（チームあるいは委員会）の確定
3. 報告源泉からの情報の収集あるいは報告に対する重複メカニズムを確立する
4. 潜在的な報告源泉との複数による接触および緊急の場合におけるこれらの源泉との通信情報に対する重複した手段の確立
5. 天然痘サーベイランス、接触確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランスに対する報告フォームの作成、および天然痘緊急時における使用に対して被曝の源泉
6. 報告、検査結果の回収、ほぼ確実あるいは疑似症例の診断の確定、およびその後のフォローアップの方法の確立
7. 確定、ほぼ確実あるいは疑似症例の旅行歴ならびに接触者リストを確定するための症例への面接の調整を行う州あるいは地方自治体の指揮権の確定
8. 確定、ほぼ確実あるいは疑似症例のへの面接を行うときに利用される州あるいは地方自治体の人的資源の確定
9. 接触の追跡調査を行うときに利用される州あるいは地方自治体の人的資源の確定
10. 接触者として確定されたひとへの電話でのモニタリングを行うときに利用される州あるいは地方自治体の人的資源の確定
11. 最初の疫学的調査を含み、最初の発症を決定し、伝染のリスクにさらされている

人口を確定し、どのように伝染してゆくかを描写することの州あるいは地方自治体の責任者を確定する。

12. サーベイランス、接触の追跡調査、疫学的調査を実施するための人的資源以外の必要物品を決定する（たとえば、コンピューター、データベースおよび分析用ソフト、電話/ファックス、電話帳、地図）。
13. 種痘の接種の必要在庫量を決定する（Guide B—州および地方自治体の公衆衛生当局に対する種痘の接種ガイドライン 参照）
14. その他のプログラム（通信、種痘の接種、隔離、防疫等）との適切なやり取りを保証する、天然痘の発症中に使用する手順を確定する（たとえば、少なくとも毎日、ミーティングか会議の連絡を行う）。

## VII. 発症後のサーベイランスおよび症例報告；接触の確認、追跡調査、種痘の接種、ならびに疫学的調査

特異的なメカニズムおよび物流は管轄地域ごとに異なるが、発症後の活動には、以下のことを含んでいるものとする。

- サーベイランスおよび症例報告
- 接触確認、追跡調査、種痘の接種およびサーベイランス
- 疫学的調査—感染源の調査（最初の症例が出現した地域のみで行われる）

天然痘症例の調査と報告のレベルは、天然痘の発症の範囲とこれらの活動を行うために利用される資源に依存する。発症が限られた範囲の場合、サーベイランスフォームの全ての情報が、できるものならば、得られるものとする。発症が大規模な場合、州の病理学者は、利用可能な資源に基づき選択された説明変数（利用できる資源）に対してデータ収集を限定することを決定できる。発症が非常に大規模な場合、サーベイランスおよび症例報告は、年齢によるグループ分けによる症例報告ならびに死亡報告を収集することに限られる。

これらのフォームは、使用および官僚に対する指示により、Guide A(Table 3) の Appendices 4-14 に見られる。面接者は適切な面接方法および技能を使えるように訓練されなければならない。つまり一つ一つのフォームを完了させてゆくことが強く推奨される。データ入力とデータ分析に対するコンピューターシステムは、連邦の公衆衛生当局で入手可能である。

### A. 発症後の天然痘サーベイランス戦略

州の公衆衛生当局は、全般的な天然痘症例のサーベイランスと州あるいは地方自治体の管轄区域との報告活動を調整することを支援するために、州およびあるいは地方

自治体の公衆衛生当局のから、一人を指名する。この役職者は、これらの仕事を実行するために必要とされる人材の人数および職種を予測し、州の公衆衛生当局者、つまり必要とあらば、連邦の支援を要求する人から、必要な支援を要求する。サーベイランスの調整に対する州あるいは地方自治体の指名を受けた人は、天然痘のサーベイランスおよび症例報告、つまり接触の確認、追跡調査、種痘の接種、サーベイランス、および疫学的調査の観点から州ならびに連邦の公衆衛生当局と緊密に働く。

発症前および発症後の天然痘サーベイランスおよび対応を含む成文の州の天然痘対策計画が準備されなければならない。一旦天然痘対応計画が開始された場合には、州、地域、地方自治体の公衆衛生当局は、天然痘の症例が確認された管轄地域内で、追加の疑いおよび確信例に対する、即座に活発かつ拡大された消極的なサーベイランスを開始すべきである。サーベイランスの特異的なメカニズムおよび搬送は管轄地域ごとに異なる。しかしながら、本章に概括されている一般的なガイドラインには従わなくてはならない。

以下のサーベイランス活動は天然痘の発症時に使用される目的で概括されている。天然痘は、もはや自然界では発症しない疾患であるため、天然痘の発症は、単一の研究施設における確信症例に限られる。本章に記載されている活動および行動は、天然痘の発症の規模および特徴に依存し変更される。天然痘が発症した場合、新規の手順あるいは行動に関する情報は、州の公衆衛生当局者、州の他の公衆衛生関係者あるいは連邦の公衆衛生当局者により、公衆衛生部署の人員に連絡される。

1つの研究施設での確信症例は、CDC および州の天然痘対策計画を開始させる。対応計画を開始させる他の判断基準は、以下のとおりである。

- 病因学的な確認がまだ取れていない、臨床的に比較検証可能な疾病の大規模な発症
- 国内のどこかで発症が確認された場合、疑似症例あるいはほぼ確実な症例の報告
- ヒトとの被曝がある外的環境のサンプル、外箱あるいは装置に天然痘ウィルスを確認する場合

地方自治体の管轄区域内で天然痘が確認された場合、接触の確認、追跡調査、種痘の接種を含むサーベイランス、発症調査および管理活動は、最優先で行われる必要がある。天然痘患者の確認に引き続き、特に米国内で最初の発症例と確認できた場合、伝染性の調査は、法執行者（警察関係）および州ならびに連邦当局との共同で行われる必要がある。米国内あるいは世界のどこかで、天然痘が確認された場合、天然痘の拡大されたサーベイランスがされるべきであり、種痘の接種の決定は、州ならびに連

邦当局と共同でなされる。

1. 天然痘発症後の拡大された天然痘サーベイランスは以下のことを含んでいる。
  - a. 天然痘あるいは天然痘ウイルスについてまだ報告されていない場合は、それらを報告する。
  - b. 指定された天然痘専門施設、その他の病院、緊急病棟および実験・検査室からの、天然痘症例に対する活発なサーベイランスを確立する。
  - c. 全てのヘルスケア提供者からの大規模な消極的サーベイランスを確立する。
  - d. 学校、チャイルドケアセンター、ホームレスのシェルター、矯正施設、およびその他の施設からの、大規模な消極的サーベイランスを確立する。
  - e. 毎週ごとの発疹症のすべての死亡例（つまり出血症状による死亡例、予期せざる死亡例を含むものとする）の検査により、死亡例に対する活発なサーベイランスを確立する。
  - f. 最初の天然痘の攻撃あるいは、被曝が発生した場合、作業現場あるいは発生症例に限定したサーベイランスを確立する。
  - g. 確信患者、可能性の高い患者、疑い患者の現在あるいは新規の入院患者のレビューを行うための全ての病院のスタッフ（たとえば感染管理開業医）を指名する。
  - h. 報告された天然痘ウイルスの検査および追跡調査
  - i. 掌握しにくい人々（たとえばホームレス、外国人労働者）における正確な症例の確認を保証するために発症の疫学的調査に基づき、目的とするサーベイランスを確立する。
  - j. 天然痘の発症が確認される前に起こった最初の症例を確認するために適時的サーベイランスを考慮したメカニズムを確立する。
2. 本ガイドの勧告に加えて、天然痘の疑い患者の多数の報告を管理する手順は、以下のものを含むものとする。
  - a. 疑い患者の管理、隔離および評価の方法ならびに関連施設を確立する。
  - b. 天然痘の疑い症例を取り扱う手順に関して一般大衆との適切な広報を提供する。
  - c. 州および地方自治体に対する種痘接種のガイドラインに対する Guide B の勧告を開始する。
  - d. ヘルスケアおよび地域環境および防疫のための感染管理方法に対する Guide C の勧告を開始する。

- e. 検体の採取と移送に対する Guide D の勧告を開始する。
- f. 通信に対する計画および活動に対する Guide E の勧告を開始する。

## B. サーベイランスおよび症例報告

### 1. 症例報告

図 1 は、天然痘発症後のサーベイランスに対する報告と情報の流れを描いている。天然痘の疑い患者、可能性の高い患者あるいは確信患者の単一の発症例は、ヘルスケア提供者の報告主体から即座に（電話により）報告される。天然痘施設は、毎日疑い患者、可能性の高い患者あるいは確信患者の情報を更新し、報告する。

各管轄地域は、公衆衛生サーベイランスを行う担当者に対し、確信患者、可能性の高い患者あるいは疑い患者の報告に対する複合的な機構を確立しなければならないし、また全ての報告主体（病院、クリニック、個人開業医等）に対し、これらの機構と連絡しあわなければならない。指定された天然痘施設（タイプ C およびタイプ X）は、確信患者、可能性の高い患者あるいは疑い患者の報告および患者リストの更新のために毎日公衆衛生当局と連絡を取り合わなければならない。潜在的な通信の問題により、重複するシステムが要求される。前記の報告の機構は、以下のものを含むものとする。

- a. 確実な FAX
- b. 確実なインターネットを通じての報告
- c. 保健局のサーバーにモデムを通じてデータベースを転送する
- d. 電話で直接報告する（症例報告のための電話のホットラインを用意）
- e. E メールでの転送
- f. 手渡しでの報告
- g. 適時な疾患報告の他の伝統的な方法

様式 1(Appendix 5) 「天然痘発症後サーベイランスフォーム」は天然痘の疑い患者、可能性の高い患者あるいは確信患者のサーベイランスおよび報告に対するガイダンスを提供するために開発された。

天然痘サーベイランスフォーム(Form 1, Appendix 5)は、全ての報告主体に配布される。加えて、臨床症例の定義および症例の分類も、以下の公衆衛生のスタッフつまり、病院、救急、クリニックおよび他のヘルスケア提供者を含むすべての報告主体に配布される。地域における報告者、つまり矯正施設、学校、ホームレスシェルターおよびチャイルドケアセンターは同様にこれらのフォームとインストラクションを受け取る。

公衆衛生当局者は、天然痘の疑い患者、可能性の高い患者あるいは確信患者のすべ

での報告を促進すべきであり、特別に指定された施設において、患者の適切な隔離、管理およびサーベイランスを確実にを行うために指名したスタッフと協力すべきである。これらの施設には、タイプ C、タイプ X およびタイプ R およびまたは患者の自宅あるいは接触者の自宅（たとえば、患者と疫学的にはなんの関連もない病気ではない、疑い患者）を含めることができる。追加的な支援に関しては、Guide C—ヘルスケアおよび地域環境ならびに防疫ガイドラインを参照のこと。

報告される天然痘の可能性高い患者および疑い患者の全てと彼らの接触者は、他の疾患に対する実験・直ちに種痘を接種されるべきである。（Guide B—州および地方自治体の公衆衛生当局に対する種痘接種ガイドライン、Part 1, Part 2, Part 3 参照のこと）

実験室・検査室検査の報告は、variola, vaccinia および一般的な orthopox の検査を含み、強化される。指定された実験・検査室からの報告は、その他の発疹症、最も重要な帯状疱疹ヘルペスウイルス（VZV）感染の確認に必須となる。

## 2. データ収集

フォーム 1 は、各症例の情報の完全なサーベイランスおよび報告を提供するようにデザインされているが、天然痘の発症の規模は、データ収集の範囲の拡大により情報の源泉の優先順位を再考させる可能性を発生させる。そのような状況に対して、最も優先順位が高いデータのリストは、確定されてきた。（フォーム 1 の循環変数）これらのデータは、報告主体から収集され、各天然痘の確信患者、可能性高い患者および疑い患者に対するサーベイランス担当者に報告されなければならない。データには最小限以下のものが含まれる。

- a. 州
- b. 症例の ID
- c. 報告者の氏名
- d. 報告者の連絡先電話番号
- e. 症例報告のデータ
- f. 確信患者/可能性高い患者/疑い患者の苗字、名前、別名あるいはニックネーム
- g. 患者の住所
- h. 患者の電話番号
- i. 患者の生年月日
- j. 性別
- k. 天然痘の種痘接種歴（はい/いいえ）

- l. 種痘接種の日付
- m. 発熱の兆候日
- n. 発疹の兆候日
- o. 天然痘の臨床タイプ
- p. 疑い患者/確信患者/可能性高い患者との知っている範囲の被曝の有無  
(はい/いいえ)
- q. 患者が収容された最初の病院あるいは隔離センターの名称
- r. 結果 (合併症、死亡)
- s. 実験室・検査室検査での確認
- t. 症例の状態 (確信患者/可能性高い患者/疑い患者のいずれか)

時間あるいは人的に制約がある場合、追加的な情報は、以下の情報を含み、収集される

- a. 天然痘の種痘の回数および摂取の記録
- b. 発病前の既往歴および治療
- c. 女性の場合、妊娠中であるかどうか
- d. 前駆症状、病変の分布を含む臨床症状の詳細
- e. 抗ウイルス療法を含む治療
- f. 実験・検査室検査結果
- g. 移送状態

州外での接触あるいは旅行先は、直ちに現存する州間の報告機構を通じて連絡されなければならない。特に州間の連絡を促進するために初期の症例の初期段階における調査において、これらの報告は、CDC調整グループにもまわされなければならない。

### 3. データ管理

発症後のサーベイランスおよび症例報告は、天然痘の攻撃に注意を向けさせることを目的にデザインされたデータ管理システムにより、質を高められる。Appendix 15 は、データシステムが、フォームで収集されたデータを把握することを目的とされているのと同様に実際の仕事の流れのフローダイアグラムをあらわしている。(Appendices 5-14)

各管轄地域は、電話および FAX による報告を受けるための中心地および専用電話番号を確立する。加えて、電子報告を受け入れる専用のコンピューターも確定しなければならない。

確信患者、可能性高い患者および疑い患者の収集されたサーベイランス情報のデータベースが確立され、メンテナンスされる。電子情報としての実験・検査室の報告の確立



をおこなうリンクは、データ管理の質を高める。サーベイランスデータは、日次ベースで、CDC 調整グループに連絡されるべきものである。本グループは、州からの要請がある場合、全米サーベイランスデータベースのメンテナンスをおこない、DHHS へ全米のデータを報告し、州外の接触に関するの通知を支援する。

### C. 接触の確認、追跡調査、種痘接種およびサーベイランス

追跡調査、問診、種痘接種の手配および接触のサーベイランス調整を行う一人の人が州の公衆衛生当局の長より指名される。追加の人員については、必要に応じて、州の人材から供給される。患者との問診および関連するフォームから得られる全ての接触の情報は、接触の追跡調査活動を調整する指名を受けた監督官に集められる。接触者および接触が接触した人に対する種痘接種は、天然痘発症の管理の最優先戦略である。接触の追跡調査活動は、たとえ広範囲に散らばる地域であっても大量の種痘が提供されたとしても、天然痘の発症が継続する間続けられる。接触に関する最優先リストおよび入手可能な、源泉を再確認した後、接触に関連する活動は、最も優先順位が高いグループのみに限る事を州当局は決定することができる。しかしながら、全ての状況において、家内での接触は、確認され、種痘接種され、監視される。

接触の確認、追跡調査、種痘接種は膨大な人員を必要とする。天然痘の小規模あるいは中規模の発症であっても、何十人規模から何百人規模の人員が訓練され、接触の追跡調査、サーベイランス、フォローアップの仕事に組み込まれる。これらの仕事に従事する人員は、接触の追跡調査に実務経験がある人にすべきである。(たとえば、STD, TB, HIV の管理プログラムに従事していた人) 加えて、患者との問診あるいは接触の追跡調査活動に指名された全ての人員は、彼らが face-to-face での確信患者、可能性高い患者および疑い患者との問診あるいは追跡調査を開始する前に種痘接種を受けなければならない。

報告様式は、接触者の氏名、接触情報、旅行歴についての接触者および接触者の近親から得られる全てのものを含み、接触者を確定する目的に特定されたものである。症例の発熱の発症時から face-to-face での接触をした人の氏名および接触者の数は、患者の病態の評価があるまでを記載する。本情報は、感染している患者との被曝を受けた可能性のある個人を確定するために収集される。発熱の発症に引き続き接触者の追跡調査を行うことは、発疹の発症の日に遡る場合に時間的な buffer を与えることとなる、つまり症例により、感染する時間がなかった可能性、あるいは時間があつたかを明確に認識される。本情報は、天然痘症状（発熱）の発症より（日々の活動による）訪問場所および旅行歴を含み、問診者が潜在的な未確認症例を確認することができるようにする。

#### 1. 接触者の確認、追跡調査、種痘接種

接触者の追跡調査の監督者は、確定されておかなければならない。接触者の追跡調査を行うことを任命された人は、監督者より最初の接触者の氏名、既知の住所又は居所、電話番号、あるいはその他の発症地域の情報を受けるものとする。各天然痘患者の接触者の数は、非常に多数の人員を必要とする、つまり必要人員を確認し、訓練し、接触の追跡調査およびそれに引き続く活動に投入される多数の人員を必要とする。Appendix 16「接触の確認、追跡調査、種痘接種およびサーベイランス」に使用される報告様式およびワークシートは、各書式の使用および相互関係に関する追加的な詳細を提供する。

接触：感染のリスクにさらされる人

第 1 次接触：天然痘の感染期に、天然痘の確信患者、可能性の高い患者あるいは疑い患者と接触した人。第 1 次接触者には、家内あるいは家庭外の両方を含んでいる。天然痘の伝染のリスクは、2 メートル（6.5 フィート）以内の face-to-face の接触の時間が長ければ長いほど、高まる。接触に関する優先順位は、最優先から優先順位の低いものまでを以下を使い分類している。

- a. 天然痘患者の発熱の発症から、同居する家族およびその他の人で、天然痘患者の家で、3 時間以上過ごした者。
- b. 同居人以外の者で、発熱症状を伴う天然痘患者との 2 メートル（6.5 フィート）以内で 3 時間以上、接触していた者。
- c. 同居人以外の者で、発疹症状を伴う天然痘患者との 2 メートル（6.5 フィート）以内で 3 時間以上、接触していた者。
- d. 同居人以外の者で、天然痘患者との 2 メートル（6.5 フィート）以上で接触した者あるいは発疹症状を伴う天然痘患者 3 時間以上、接触していた者。
- e. 同居人以外の者で、天然痘患者との 2 メートル（6.5 フィート）以上で接触した者あるいは発疹症状を伴う天然痘患者 3 時間以内、接触していた者。

家内感染：天然痘患者と同一の家屋内で居住あるいは仕事をしている人

家屋外感染：天然痘患者と同一の家屋内で居住あるいは仕事をしていない人

第 2 次接触：全ての第 1 次感染者の同居の人、第 1 次感染者の家屋内で仕事をする同居人以外の接触者および同居人以外の人

接触の追跡調査を行う人員は、

- a. 接触者の氏名、住所、およびまたは電話番号が知らされているものとする。
- b. 接触情報が、未知のものあるいは不正確である場合は、接触をつい性調査するために、仕事先の電話番号、学校の電話番号、電話帳、選挙の投票者リスト、近隣の聞き合わせ、患者の自宅、居所等の情報を利用し確認する。
- c. 天然痘の疑い患者、可能性の高い患者、確信患者との接触、接触者の臨床症状の有無を確認するために、ならびに天然痘患者によりリストアップされなかった追加的な接触患者を確認するために、第1次接触者を一定の場所にとどめ置き、問診する。
- d. 天然痘患者の第1次接触者の同居接触者を確認する。(第2次接触者)
- e. 第1次接触者および第1次接触者の同居接触者への即座の種痘接種を準備する。同居人内の接触者に接種するか(ワクチン供給、安全上の問題およびその他の資源等を勘案して可能であれば)、情報を確認しワクチン接種切符を配給しできる限り早期に接種に来られるように接触者に対する接種会場を指定する。緊急の優先課題として接触者に摂取を行うことは、天然痘の発症の管理に対して非常に有効である。過去に、摂取を家庭内で行った場合、隔離施設に患者の移送を行うことより優先順位が高い。
- f. 第1次接触者は発熱あるいは発疹の症状がある場合、すぐに種痘接種を行い、天然痘を規定するために type C 施設あるいは医学的な評価のできる指定されたその他の評価施設に接触者を移送する手配をする。
- g. 第1次接触者が発熱あるいは発疹を発病していない場合、種痘接種あるいは種痘接種のための手配をおこない、接触者が発熱あるいは発疹を呈する場合には、患者が即座に隔離されて評価され、他の人を天然痘に被曝させないように、接触者をサーベイランスでできる状態に置く。
- h. 同居人が、ワクチン禁忌により種痘接種できない場合は、同居人は、天然痘の潜伏期間(18日間)が経過するまで第1次接触者との物理的な接触を避けることが指示され、また同居人のうち種痘接種者された全ての人、*vaccinia virus* に対して感染しない。(接種場所の痂皮が剥離した後、接種後14から21日)
- i. 各同居接触者には、種痘接種チケットが配給され(現行のフォーム案では、フォーム 2d による)、できるだけ早期に指定された種痘接種クリニック行くことを指示される。
- j. 接触者の誰かが米国を離れたことがわかった場合、接触の追跡調査者は、国外での接触に関する監督者に通質しなければならない。監督者は

適切な当局に通知しなければならない。

## 2. 健康状態のサーベイランス（モニタリング）および接触者のワクチン接種

サーベイランスは、天然痘の初期症状のときに行われ（発熱が2日続く場合あるいは発疹時）、ワクチン接種がおこなわれる。接触者には、「ワクチン情報」に記載された重症の副作用を発病した場合に備え、厚生当局の電話番号が教えられる。理想的には、発生源がわかれば、問診時に発熱あるいは発疹を呈さない接触者天然痘患者との最後の接触後21日間か、種痘接種後14日間、activeサーベイランスのもととどめ置かれる。Appendix 16「接触確認、追跡調査、種痘接種およびサーベイランス」はフォームの使用ならびに相互関係、およびデータ管理に関する詳細を記載している。

## D. 疫学調査

地域社会の中で、天然痘の患者が確認されたこと、特に米国内で最初の患者が確認された場合に引き続き、天然痘ウイルスの発生源を特定するための犯罪調査が行われる。州の疫学者あるいはその指名された人は、連邦の厚生当局と共同して疫学調査をコーディネートする。州および連邦の指揮を執るスタッフは、連邦捜査局(FBI)、警察、検疫所その他を含む関連する州および連邦当局と調査の全てにおいて協力する。指示があれば、接触の確認および検証活動として、疫学調査が行われる。これらの業務を行うために必要とされる人員の数ならびに種類の推定が行われ、必要に応じて追加の支援が要請される。

### 1. 天然痘の発生

疫学調査は、天然痘がすでに自然発生するものではないため、人類に再度天然痘が発生する最も可能性の高い以下の原因がある。

- a. 承認された実験室での研究において、天然痘ウイルスを使うときに不慮の放出あるいは接種の結果、天然痘に免疫のない人が被曝することで引き起こされる感染、あるいは天然痘ウイルスを使う実験室での研究において滅菌不良の材料に被曝したことで引き起こされる感染。現在WHOが承認している天然痘のウイルスの研究・保管を行っている研究施設は、ジョージア州アトランタのCDCとロシアのモスクワのウイルス研究所（両研究所は、WHOの査察を受け、厳格な安全・保安手順を持っている）の2ヶ所である。
- b. 承認されていない実験室での研究において、天然痘ウイルスを使うときに不慮の放出あるいは接種の結果、天然痘に免疫のない人が被曝することで引き起こされる感染、あるいは承認されていない天然痘ウイルスを使う実験室での研究において、滅菌不良の材料に被曝したことで引き起こされる感染。
- c. エアロゾルあるいはその他の器具を使用し人に感染させる、あるいは天然痘

ウィルスを放出させることにより人々の間に意図して天然痘のウィルスを放出することによる感染。

## 2. データの収集

疫学調査の多くは、接触の確認およびその後のフォローアップを含む、潜在的な天然痘患者の確認と評価に基づいて行われる。しかしながら、天然痘の発症の緊急性のために、以下の事項を速やかに行うためにデータを収集し分析することに最適な人員が利用できるものとする。

- a. 最初の被曝の最も可能性のある発生源の確認（天然痘の最初の確認後 24 時間以内が望ましい）。天然痘の発症の第 1 世代ごすみやかに最初の確認が行われる場合、この確認は、集中的な追跡調査の遂行能力が要求される。
- b. 天然痘のリスクにさらされる人口の確定あるいは推定。可能な限り、天然痘のリスクにさらされる人口が確定される。被曝は特定地域において現在感染している人によりおこる、つまり天然痘用の特別な移送方法がとられるか、あるいは天然痘のウィルスの放出が疑われる場所において発生する。これらの感染している人は、サーベイランスのもとに置かれる。考慮すべき公衆衛生的行動には、天然痘ウィルスに被曝している人々およびかれらの同居接触者に天然痘ワクチンを提供することを含んでいる。
- c. 天然痘発症の予測不可能な伝染形態の確認（たとえば、異常な出現、移動性、死亡率、潜伏期間、伝播および感染人口）
- d. 天然痘の最も有効な封じ込め戦略を開発するため発症の特徴および範囲を評価する。

## 3. 天然痘の予測される伝染形態（天然痘のウィルスが遺伝子的に変更されている場合には、過去の経験は適用できない。）

潜伏期間は、約 12 日である（潜伏期間の範囲は 7 から 17 日である）。

小滴による伝播（最も一般的な感染）、膿胞/発疹部位の構成物質、衣服または寝具（あまり一般的でない）との接触あるいは微細なエアロゾル（ほとんどない）による人から人への伝染

天然痘患者は発疹症状を呈する（被曝後約 7 から 17 日）まで一般的に感染しない。しかしながら、発疹の発症日は正確には記録されない可能性が高く、発疹の 1 から 2 日前に発病する感染性の粘膜疹により、患者は、発熱の発病日から潜在的に感染の可能性のあるものと考えべきである。

最も伝染の可能性の高い期間は、最初の発疹の発症後 7 から 10 日である。しかしながら、すべての痂皮（かさぶた）が剥がれ落ちるまで、患者は、感

染の可能性があると考えられる。天然痘に罹患するリスクは、被曝の期間と被曝の強度により高まる。

最も天然痘のリスクにさらされているには、天然痘患者の同居人および発疹の発症後の患者と face-to-face での接触をしたものである。

天然痘の撲滅以前の時代においては、天然痘の最も伝染性の高い時期は、冬および初春であった。

患者は米国においては、免疫力もつ人の欠如により全ての年齢層で発生する可能性がある。過去に 1 度以上の種痘接種を受けた 30 歳以上の成人は、重症度がより少ないと考えられる。小児のワクチン接種は、1972 年に米国では中止となっている。

過去において、天然痘の種痘接種を受けていない人における死亡率は、30% 以上である。天然痘患者に死亡率 (case-fatality rate; CFR) は、以下の理由により高くなる。

自然免疫力の欠如

米国における種痘接種を受けていない人の高率化

天然痘撲滅以前の時代と比較し、免疫無防備状態の人の増加

死亡率は以下の理由により減少する可能性がある。

30 年前に利用可能であった治療および医療より、より一層集中した治療医療を選択することができる。

成人人口中に一部天然痘の免疫をもつ人がいる。

歴史的に、同居人の接触が疑われる場合の第 2 次感染は約 58% (38% から 88% の範囲) であった。

ヨーロッパにおける発症の経験は、感染の可能性のある人において、天然痘の単発の発生から、5 から 7 人の第 2 次感染が発生したであろうと推測され、他のワクチン投与により防止できる疾患 (たとえば、はしかや百日咳) で見られる感染率より低い。天然痘の比較的低い伝染性により重度の初期疲労感および長引く接触は、たいていの場合伝染する。

### 3. 情報システム管理

本ガイドの Appendix 15 は、天然痘発症後のサーベイランスおよび症例報告に対する情報管理の流れ図であり、接触の確認、追跡調査、出頭接種およびサーベイランスならびに疫学調査を含んでいる。

## Guide B

### Vaccination Guidelines for State and Local Health Agencies

#### P. 3

発症後 12・24 時間の活動

連邦

ワクチンの出荷（たとえば 150,000 回分、必要に応じて追加出荷する）

#### P. 10

種痘ワクチンの再形成、投与および保管

天然痘発症時に使用されるために準備されているワクチンは許可されていない、そのため既存のワクチン（Dryvax®あるいは Aventis Pasteur ワクチン）あるいは新規の細胞培養ワクチン（Acambis and Baxter ワクチン）を希釈して使用する場合、IND（An Investigation New Drug Application；医薬品の新規臨床治験申請制度）に基づいたプロトコールにしたがって、投薬しなければならない。既存のワクチンは予期されるワクチンの皮膚反応をもたらすワクチンの能力に影響を及ぼすことなく希釈することができることを各種の研究において示されている。新規の細胞培養ワクチンは、Dryvax®および Aventis Pasteur ワクチンと同様のワクシニア・ウイルス鎖を持つように作られており、既存のワクチンと同等の能力を持ち、既存のワクチンと同等の免疫取り込み率あると期待されている。

#### P. 21

ワクシニア免疫グロブリン（VIG）投与に対する指示およびガイドライン

ワクチン接種による合併症の治療に使用される VIG の一般的な推奨投与量は 6000 units/kg である。投与量は、VIG の投与方法（筋肉内投与[IM]あるいは静脈内投与[IV]）にゆりわずかながら変化する。VIG は症状の発生後できるだけ速やかに投与されなければならない。投与は、新規の病変の発生がなくなるまで 2・3 日の間隔をおいて繰り返し投与される。

VIG 投与が示唆されるワクチン接種後の合併症は、以下のとおりである。

種痘疹

進行性種痘疹（種痘性ネクローゼ）

重症全身性種痘疹

重症化する間違った種痘（広範囲な種痘接種、感染者の毒性あるいは重度の疼痛）

重度の目の合併症（隔離型の角化症を除く）

以下の治療には VIG は不適である。

種痘後脳炎あるいは種痘後脳脊髄炎  
重症でない間違った種痘  
中程度あるいは限局性種痘疹  
不特定発疹、多形成紅斑あるいはスティーブン・ジョーンズ症候群

現在の限られた量の VIG では潜在的な合併症の防止することはできない。VIG の使用は最も重症な患者あるいは生命の危機に陥る合併症の治療にとっておかれるべきである。



## Draft Guide C, Part 1

### Infection Control Measures for Healthcare and Community Setting

#### P. C-5

##### タイプC施設の要件

タイプC施設は、以下の要件を満たす隔離施設である。

施設の構造として、空調、暖房、換気系は、HEPA フィルターを通じて空気は 100%外部に排出される独立の換気系をもつ構造とし、他の施設や占有場所から少なくとも 100 ヤード離れた場所に立てられるものとする。

天然痘ウィルスは、空気中を 6 から 7 フィートしか飛ばない大粒の水滴により、一般的に感染が拡大するが、他の部屋と共通の空調設備により病院内でエアロゾル化し広範囲に拡散することが報告されている。

入所者が日常生活を送り、治療行為をうけることができる、適切な水道、電気、暖房、冷房および窓を閉じた状態で換気できる設備が備わっていること

通信手段として、施設の内外での交信（電話あるいはインターホン）が認められていること

施設内において、以下の水準の設備があること

静脈内投与輸液、抗生物質等の補助的なケア

スキンケア

酸素モニター（pulse ox）および酸素（インラインあるいはポータブル）

治療用の生命維持モニター

心肺蘇生器

人工呼吸器

吸入器

基礎な検査室検査（血清検査、血球検査）

放射線撮影（ポータブル胸部 X 線撮影）

人的資源（疾病の重症度により決定される）

#### P C-8

天然痘患者搬送用の救急車への対応

救急隊員への搬送前の種痘接種

救急車の必需品（N95 マスク、ディスポーザブルなゴムまたはビニールの手袋、ガウン、靴カバーおよび不浸透性バイオハザード・プラスチック・バック）

患者を包むリネン、外科用マスク

## Guide C, Part 2

### Quarantine Guideline

P3 of 8

2001年10月にCDCは、州のモデルとなる法の原案を発表した（Model State Emergency Health Powers Act）が、それによると新法は、バイオテロリズムの発生に対応するための州の対応モデルを提供するものである。この法は以下のことを行うために州当局者に広範囲な権限を与えるものである。

建物の閉鎖

病院の接收

バイオテロ発生中の防疫の権限

上記の法規を採用するかどうかの最終判断は各州の立法にゆだねられている。

## Guide D

### Specimen collection and Transport Guidelines

D-2

米国および米国の領土内で、天然痘の疑い症例が発生した場合には、即座に適切な地方自治体、州の公衆衛生当局に報告されなければならない。天然痘が引き続き疑われる場合は、患者は即座に以下のどこかに連絡されるものとする。

ジョージア州アトランタのCDC内のNCIDのウィルスおよびリケッチア症部門、ポックスウィルス課（電話 検査室 404-639-4931、Branch 404-639-3532、部門 404-639-3574 あるいはセンター 404-639-3311）朝8時から夕方5時までの月曜から金曜日

CDC内のNCID（National Center of Infectious Disease）のバイオテロリズム準備対策プログラム（電話 404-639-0385 または 404-639-2468）朝8時から夕方5時までの月曜から金曜日

CDC内のNCEH（National Center for Environmental Health）の緊急準備対応部門（電話 770-488-7100）全日24時間

各患者のサンプル採取に必要とされる物品のリスト

ディスポーザブルのゴムまたはビニール製の防護手袋（滅菌手袋は要求されていない）

ディスポーザブルの防護ガウン

N-95 マスクあるいは最も高く顔に隙間なく付着するHEPA フィルターを装着した呼吸器

防護メガネ

バイオハザード対応プラスチック製ディスポーザブルバッグ

No. 10 の刃のついたディスポーザブル・スカルペル（小刀） 1本

26 ゲージの滅菌針 数本

3.5 あるいは 4mm 径のパンチ生検キット

Needle driver

縫合糸

縫合糸除去キット

滅菌乾式ポリエステル製または綿製の綿棒 4 から 8 本

汚染されていないプラスチック製あるいはガラス製の顕微鏡用スライド 4 枚

プラスチック製シングルスライドホルダー 4 個

電子顕微鏡用グリッド 2 個以上

電子顕微鏡用鉗子

電子顕微鏡用グリッドボックス

1.5 から 2ml 滅菌スクリーキャップのついたプラスチック製バイアル瓶 8 本

18 または 20 ゲージ針のついた 5 または 10cc の注射器

Vacutainer holder 1 個

Vacutainer needle 2 個

10cc のマーブル色のキャップのついた Vacutainer tubes あるいは 10cc の黄色のキャップのついた血清採取用の血清分離試験管 1 本

5cc の紫色のキャップのついた全血用試験管

パラフィン紙

## D-8

生物学的物質の包装および輸送に関する IATA（航空協定）ガイドライン

微生物あるいはそれ自身により遺伝的物質的に潜在的なバイオハザードとして生み出されるか、あるいはこれらに適したベクター（担体）中に導入されたときにヒト、植物、動物の感染物質となるものおよび毒物が、生物学的物質に含まれる。病因的物質および感染物質は、運送、移転の規制に見受けられる条件に非常に関連している。生物学的物質は、精製され concentrated 培地として存在するが、体液、組織、土壌のサンプルのような種々の物質の中に存在する。生物学的物質およびそれらを含む既知あるいは未知の物質は、連邦および州政府よりハザードな物質と認識され、輸送に関しては、規制の適用を受ける。

**Guide E**

**Smallpox Preparation and Response Activities: Communication Plan and Activities**

**P. 3**

天然痘のワクチンは、米国の全人口分用意する予定である。