各　論

・あまりにも内容が多く専門的なため企業内でも意見を求めることに時間がかかる。
・企業内の専門家は英語が得意とは限らない。
・結局、ドキュメントそのものに誰かが読んで振り分けをしないとならないが企業内に食品衛生基準を網羅的に英文で理解できる人間が殆どいない。
・ドキュメントの振る先が決まっても、そのドキュメントの問題点が何処にあるかが、少し読んだ程度では判らない。
・そのドキュメントの問題点が何処にあるかが、判っても過去の経緯を知らないとどのような意図でその部分がかかれているかが判らない。
・日本の対処方針が公表されていないので日本としてのこれまでの対応と今回の対応が判らない。
・難しい問題を抱えるドキュメントほど直前に来る。
・日本政府でさえ、ドキュメントの読み込みが終わるのが会議の一週間ほど前である。
・ドキュメントへの各国コメントは会議の2週間前ほどに集中する。原文では問題なくとも各国の意見に対抗する必要がある場合は殆どが直前の対応となり、翻訳などはすべて間に合わない。
・結局、すべてのドキュメントを読んだ誰かが、各国コメントを読んで振り分けをしないと各国から出てくるさまざまな対応策への対抗が難しい。

(2)第22回CCGPの意見集約の問題点

総　論

・議題数は少ないが観念的な内容である。
・議題の半分はコーデックスでの手続き論であり企業とは直接関係がない。
・同じ議論を繰り返しているため毎年殆ど進展が無い。
・その分、過去の議論の複雑さは難解極まる。
・議論に振り回されて、ドキュメント自体はめまぐるしく変わる。

対　論

・観念的な内容であるが、全体の道筋が決まりためきわめて広範囲の影響力がある。その業界自体が規制の対象となるかどうかを決めることになるため影響は甚大である。
　例）食品の定義に薬を含めるかどうかやチューインガムを含めるか否か
　　　おもちゃを含めるかどうか、等
・リスク分析の議論も影響は多きい。ある食品の輸入を環境基準でとめてもTBTでなくSPSで止めることとなるため、国際紛争の土俵そのものが変わる可能性がある。また、トレーサビリティなどは、米国トウモロコシの欧州への輸入禁止に直結できるため、先鋭な紛争が続いている。
　例）食品の基準に環境影響を考慮するかどうか
　　　トレーサビリティを含めるか、等

企業からの意見

・CCGPの議論は議論が大きいものの一企業として意見をいいづらい内容となっている。
・少なくともおおぐくりな業界単位での意見だしが必要となるが、おおぐくりな業界団体は連絡会程度の機能しか持っていないので、ドキュメントを精査する力がない。
・たとえ問題点を指摘してもらっても対案の出しようの無いことが多く、単なる反対、もしくは削除依頼以外は考えにくい。

（2）CTFBTⅡへの日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整

①議題関連の検討会の実施

遺伝子組換え魚に関する調査会、遺伝子組換えブタに関する調査会の2調査会を実施した。

○遺伝子組換え魚に関する調査会

講　師	水産総合研究センター　養殖研究所 主任研究官　正岡哲治　氏
テーマ	遺伝子組換え魚に関する研究の動向
日　時	平成17年8月16日（火） 14：00～16：00
会　場	厚生労働省内会議室

○遺伝子組換えブタに関する調査会

講　師	近畿大学生物理工学部 遺伝子工学科　入谷明　教授
テーマ	ほうれん草の遺伝子をブタに組み込んだものについて－その研究と動向－
日　時	平成17年11月25日（金） 10：00～
会　場	厚生労働省内会議室

②関係企業からの意見集約

(1)遺伝子組換え動物、(2)遺伝子組換え動物（栄養改変、後代交配種（掛け合わせ種）、生物医薬生産、効能をもつ改変、など）、(3)未承認ＧＭＯの許容範囲、(4)食品の検知法の４項目について、CTFBTⅡで取り上げるべき議題、取り上げる優先順位について関係企業 17 社に質問し、意見を集約した。

各企業からのコメントを以下に示す。

1．日本の消費者にとって、動物のクローニングは感情的に受け入れられにくいので、しっかりとした議論をして欲しい 2．挿入遺伝子の提供動物（植物も？）のアレルゲン性が GMO 食品に影響するのか、十分な検討をして欲しい 3．天然種への影響・リスクを十分に検討して欲しい 4．イスラム教やユダヤ教は、食品に関して厳しい戒律を持っている。その内容は必ずしも理論的ではが、食品企業にとっては重要な顧客であり、このような消費者にも理解を得られるような説明・理論付けを十分検討してもらいたい 5．米国では、GMO の鮭がすでに生産可能レベルにあり、国の承認を待っている状態とのことであるが、承認がおり次第、即生産ということになると、消費者・流通などから米国からの鮭に GMO 品がコンタミ（混入）していないことを証明しなさいという問い合わせが、輸入業者にくる事が想像できる。 しかし、どの鮭が GMO 品なのかチェックするすべも無く、GMO 品の管理実態も分からないままに保証できるはずも無い。たとえば、IP ハンドリングなどの考え方を取り入れるなど、商業化に向けてその管理方法を十分に検討して欲しい。 6．日本のコメントの中に、コーデックスの特別部会では GMO の安全性評価のみを行い、環境などへの影響は別の国際機関などで検討するという趣旨のコメントがあったが、安全と環境さらには安心に関する検討は平行して十分に検討されるべきものである。安全評価のみをコーデックス委員会で取り上げるのであれば、併せて環境・安心に関する検討を行う場を早急に設けるべきではないか。 (株式会社Mグループ)
1．意見・優先順位に対する要望はなし 2．「既に開発され、実用化の見込みのあるものから、優先的に進められるべきである」との考え方に賛成 3．EU で最優先課題になっている、「未承認遺伝子組換え食品の微量混入」は安全・安心の観点から議論が必要 (Ｇ株式会社)
1．CODEX 内容が現状の日本国内法となるべく矛盾しないこと（表示も含めて） 2．Biopharming など、他の産業との関わりが気になる (M製薬)

D．考察

コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について、①ドキュメントが英文で大量長文である、②その内容が広範囲にわたる内容であること、③情報のやり取りに迅速性が求められることなどの理由により各企業の意見が出てきにくい状況であると考えられる。

E．結論

関連コーデックス委員会への参加と意見調整の機会の確認などについて試行的な調査を関連企業に行った結果、調査手法としての問題点が解決した。

また、コーデックスで新たに今年度より立ち上がった遺伝子組換食品特別部会（CTFBTⅡ）において、この会議で予測される問題点について国内外の意見調整を試行し国際的な同意が可能との結論に至った。

F．研究発表

なし

G．知的所有権の取得状況

なし

分　担　研　究　報　告　書

６．我が国における大規模食中毒の疫学の確立と
その対応及び国際比較に関する研究

分担研究者　　津　田　敏　秀

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

－食中毒事件における国際的調査方法論の導入に関する研究－

分担研究者　津田敏秀　岡山大学大学院環境学研究科　教授

集団食中毒事件において、迅速な調査・対策を行うためには、原因施設・原因食品究明のための一定の調査手順を調査チームが把握しておく必要がある。もし調査チームにおいてこの点が合意されていなければ、調査の時間的遅れが生じ、現代社会の流通速度の分だけ被害が拡大することになる。この問題は、日本国内だけの問題ではない。経済と物流がグローバル化した現在、食中毒事件における調査方法や原因究明の認識の仕方は、国際標準を踏まえておかなければならない。このような国境を越えた共通化は、すでにEUなどで開始されている。研究協力者らは長年、海外の疫学調査手法を研究し、それを踏まえた食中毒の疫学調査の手法を地方自治体の職員に対して研修会として行ってきた経験を活かし、食中毒事件など健康危機管理においてどのような調査手法が、なぜ必要かという研究を開始した。そしてそのような調査手法を効率的に日本で普及させるにはどのようにすればよいかを検討し始めた。食中毒事件のアウトブレイク時に調査をスムーズに行うために、日頃から食中毒事件における疫学調査方法論や行政判断に関して、これまでの調査方法を見直し、当たらし方法論を根付かせ、体系的に人材を育てる必要がある。本報告書では、まず、なぜ新しい方法論の普及が必要かという理由を述べることに紙面を割き、その後、本年度に行った研究の概要を示す。研究の本年度の成果をその後に添付する。

キーワード：健康危機管理対策、疫学調査、国際的標準手法

A. 研究目的（なぜ食中毒調査方法の見直しが必要か？）

1.はじめに

各都道府県で定める食中毒処理要領は、食中毒事件が発生した際の処理や報告書の書き方の基本的指針となってきた（岡山県衛生部長 1986)。しかし、その改訂は２０年以上なされていない自治体も多く、時代に即しているとは言えない。一方この間、国際的には、疫学理論の発達とコンピューター科学の発達により、食中毒事件など疾患のアウトブレイクの際の原因調査と対策は、めざましく洗練されてきた。米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）を中心に、疾患のアウトブレイクの際の疫学手法はテキスト（Gregg 2002）や演習問題にまとめられ、そのような疫学手法を身につけた行政官の育成が組織的に行われている。またこのような疾患のアウトブレイクが一国で収束しない場合も多々考えられる現状から、各国で育成された人材の国際交流も始まっている。

本稿は、以前から続く食中毒処理の方法論を踏まえ、新しい調査方法論を考慮する際に必要な事項を列挙しながら、なぜ旧来の方法に加えて、新しい考え方と方法論を付け加えて整備をしなければならないのかを解説する。

2.何が可能になるのか？

米国等の先進諸国では、１９７０年代以降の疫学理論の発達が、食中毒や感染症の疫学分野にもいち早く取り入れられ、調査の現場に応用されてきた。その骨子は疫学理論の側から言うと、検定

だけで判断するのではなく疫学的指標の推定値を用いること、症例対照研究の活用、情報バイアスの理論を用いた症例の定義、因果関係論を用いた原因の整理とこれに伴う調査と対策の整理などが挙げられる。新しい疫学方法論の概要（本稿では「フィールド疫学」と称する）を、従来の方法との比較しながら、できるだけ現場の視点で、以下に具体的に示す。

まず、病因物質特定以外の原因食品特定のためのルールが定まってきたことが挙げられる。これまでしばしば病因物質が食材から検出されることが、従来から原因食品特定の決め手とされてきた。しかし、患者から病因物質が検出されるのに比べて食材から病因物質が検出される感度は低く、病因物質は判明しても原因食品は不明とされることが多かった。本来は、病因物質が食材から検出されなくてもマスターテーブル等を用いて直接的に原因施設を特定することも行われていることは周知の通りである。これまでの方法をさらに徹底することにより、今日のフィールド疫学による食中毒調査では、原因食品や原因メニューを特定することが客観的に可能になった。

第２に比較的長い潜伏期間を持つ病因物質に関しても、原因が特定可能となったことが挙げられる。病原性大腸菌 O157:H7 の出現で、曝露から発症までの期間がやや長くなり、このことが混乱を生じさせた原因の一つとなったとも考えられる（津田 1995）。しかし、分析疫学の手法ががんの疫学で大きな効果を発揮していることは周知の事実である。20-30 年の潜伏期間でも可能なのに、せいぜい１週間足らずの潜伏期間の疫学調査が不可能なわけがない。今日のフィールド疫学による食中毒調査では、潜伏期間の長さなどを補うノウハウまでも蓄えている。

第３に、新しい病因物質の出現にも対応して原因究明が行えるようになった点である。病因物質が食材から検出されることが原因食品特定のための決め手であると信じられている時には、食材が残っていない時や病因物質不明の事件では、原因食品特定は自動的に不可能となる。しかし、原因食品とは何か原因施設とは何かを考えれば、食材が残っていない時にも、また病因物質不明であっても、原因食品や原因施設の特定は可能であることが論理的に分かる。この点がフィールド疫学では整理されている。

第４に、旧来の食中毒処理要領でも示されてきたマスターテーブルを、さらに徹底的に利用することがフィールド疫学の特徴である。マスターテーブルを作成した後は、従来はカイ二乗検定で有意差を確かめて、有意差があった食材をピックアップするという手法であった。しかし、検定ではなく疫学的指標（しばしばオッズ比）の推定を行った場合には、必ずしも有意差の有無にこだわる必要がなくなってきた。様々な食材における疫学的指標の大きさを比較することにより、食品による発病影響の情報が飛躍的にアップしたからである。これに加えて症例の定義の変更を分析者が行うことにより、どの食材の疫学的指標が変動するかを確かめられるようになった。ただ症例の定義の変更に関して理解するには、疫学理論のうち、情報バイアスの知識が必要となる。

第５に、質問票の信頼回復が挙げられる。従来から医学生物学的分野では、質問票による調査は「科学的でない」という根拠のない信仰があったため、要素還元主義的な病因物質検出結果がどうしても科学的優先度が高いかのような印象を与えてきた。しかし、食中毒事件における喫食調査票の曝露測定能力（感度・特異度）が比較的高いことが確認され、また同じように症状調査票も科学的に評価できるようになったために、食中毒事件における疫学調査結果に対する信頼性が飛躍的にアップしてきた。過去の曝露状況を再現する上で質問票は優れた特長を持っている。フィールド疫学では、科学的思考が徹底され、科学的根拠に基づく医学（EBM）がフィールドで実践できるようになった。

ここに挙げた用語は、食中毒事件の処理を一度でも手がけたことがある方々なら、容易に理解できると考えられる。しかしそれでも、これらの問題点の解決方法に関して、上記のように解説したところで、なかなか理解しづらいと思われる。ただ、これらの問題点の解決のためには、大きな作業の改訂を必要とするものではなく、少しの知識の追加で対応できるものであることはご理解いただきたい。またこの知識は、マスターテーブルをフルに活用するためのノウハウであることも踏まえておいていただきたい点である。マスターテーブルの情報をフルに活用する手法は疫学分析と呼ばれる。

3.症例の定義

筆者は１９９０年代の半ばに、食中毒事件における疫学調査方法論の現状を探るために、多くの食中毒事件の調査報告書を取り寄せて読んだことがある（津田 1996）。そうすると症例の定義が書かれていないにも拘わらず、流行曲線や地域の発生マップが描かれている場合がほとんどであった。少し考えれば分かるが、症例の定義を明示的に行わなければ、流行曲線で患者数をヒストグラムで表したり、地域の発生マップで患者を点として描いたりすることは不可能である。それどころか、食中毒患者数を発表することすら不可能である。従来から、病因物質に関連する何らかの症状がある者の数が食中毒患者数としてカウントされてきたので、症例の定義を特に意識していないということから生じた現象であろう。しかし実はこの症例の定義を意識的に用いることにより、マスターテーブルを様々に変化させ、マスターテーブルか

ら算出される疫学的指標を変動させることができる。また、症例の定義を変化させることで、症例数が少ない食中毒事件において、あるいは大規模で全数を把握していては時間がとても足りない事件においても、妥当性の高いマスターテーブルを構成し疫学分析を行うことが可能になる。

症例の定義の中の症状（例えば、下痢・嘔吐・発熱等）を、明示的に and もしくは or でつなげてゆく。症例の定義に、時間（time）、場所（place）、人（person）を加える。これにより二次感染例を除いたり、事件とは関連のない症例を除いたりすることができるようになる。症例の定義を変化させるのは、あくまで分析手法を豊富にするための手段である。この症例の定義が、曝露により発症した患者数を特定するためのものではない。

記述疫学は、時間（time）、場所（place）、人（person）を図で表現するなどして、分析疫学や対策のための仮説を導く重要なステップとして知られてきた（MacMahon 1960）。フィールド疫学ではこの記述疫学をさらに徹底して用いている。潜伏期間が比較的短いフィールド疫学では、症例の記述が曝露を示唆していることが多く、仮説の創出に記述疫学が非常に役に立つからだ。筆者は、食中毒事件の報告書をチェックする際の視点として、「症例の定義が明示されているか」、「記述疫学が丁寧に行われているか」、「マスターテーブルがきちんと構成されているか」、「＋α分析（必要に応じて、サブグループ分析が行われているか、症例の定義を変化させているか、など）が適宜使われているか」等を中心に見るようにしている。これらが食中毒の疫学調査の質を判断する上で、重要なポイントだからである。

一点曝露を示唆する流行曲線（一峰性の流行曲線）が示された時の潜伏期間の推定方法も変化している。従来は、流行曲線に対数正規分布などを当てはめて、曝露時期を求め、そして平均潜伏期間を求めていたこともあったようだ。しかしフィールド疫学では、症例の定義を変化させながら、発症危険性のある集団を推定し、喫食時期毎にオッズ比を計算する。高い値を示した食事が曝露のあった食事と考え、そこから発症までの時間を平均して平均潜伏期間を求める。モデルに頼らず、より論理的で経験的な平均潜伏期間の求め方へと変化していることが分かる。

4.疫学分析

疫学分析の実際を書くことは、疫学理論から説明する必要があり、教科書レベルのボリュームが必要となる。従って本稿では、食中毒の疫学に焦点を当てたポイントのみを記す。

フィールド疫学での疫学研究は、原則的に後ろ向きコホート研究と症例対照研究が用いられる研究デザインとなる。実験的セッティングは現実的にはないからである。これまで症例対照研究や後ろ向きコホート研究は「信頼性が低い」と思いこまれてきたが、疫学理論の発達は、これらの研究デザイン、とりわけ症例対照研究はコホート研究の効率を上げるためのサンプリングに過ぎず、従って信頼性を下げるものではないことを示してきた。むしろ症例対照研究こそが、フィールドでの疫学研究で力を発揮し、決め手となる研究デザインとなっている（Rothman 1998）。

症例対照研究では、対照の選び方が一つのポイントだ（Gregg 2002）。大きく分けて、病院対照、友人・近所対照、住民票対照、の３つに分けられるが、いずれも根拠となる疫学理論を理解しておかないと選択に迷うだろう（Rothman1998）。緊急時には友人・近所対照の取り方が最も迅速に対応できるので、この方法を理解しておく必要がある。疫学理論を理解しておくことは、緊急時に役に立つばかりでなく、どの集団から症例が発生してきたかというフィールド疫学での因果推論を行う上でも大きく役立つ。症例対照研究デザインが自由に使いこなされ対策の根拠となった事例は、まだ我が国ではほとんどない。従って、症例対照研究が盛んに行われるようになることが、我が国のフィールド疫学の大きな目標である。

フィールド疫学での疫学研究では、交絡バイアスと情報バイアスの考察が重要となる。交絡バイアスについては様々な場所で議論が展開されている。一方、フィールド疫学による食中毒の疫学では、情報バイアスの中にでオッズ比を１の方向にバイアスするタイプがあることを利用して、症例の定義を変更することによる因果推論が行われる。症例の定義を厳しくすることにより、しばしば原因食品のオッズ比が上昇してくる。なお、選択バイアスを考慮することは、原因食品を公開するタイミングと調査の妥当性とに密接な関係があることは以前から議論されている(Bresser 1993)。

質問票調査は質問票を用いているということだけで、曝露評価あるいは疾病診断に関して非科学的であるかのようにされることが我が国ではしばしばある。アンケートと混同している場合すらある。しかし例えば疾病診断において問診が重要な役割を果たしていることを否定する人はいないだろう。また過去の曝露を推定するのに、質問票による曝露測定が非常に有用であることもよく知られている。マスターテーブルの作成のための喫食調査（曝露測定）と症状調査（疾病診断）は、従来から食中毒処理要領でも行うことが求められてきた。食中毒のフィールド疫学での疫学研究では、さらに喫食調査と症状調査が非常に重要な役割を果たす。喫食調査と症状調査の結果を記した質問票こそが、原因究明の証拠になるのである。喫食調査において、どの程度過去の喫食歴を思い出すことができるかについての検証研究も行われている。

5.さらなる分析

フィールド疫学での疫学分析をチェックする際に、症例の定義と共に重要な判断材料となるのが、層別分析が行われているか否かである。サブグループ分析とも呼ばれる。米国 CDC が無料で提供している疫学分析ソフト EpiInfo を用いるとサブグループ分析が非常に手軽に行える。食中毒のフィールド疫学では、例えば２つの原因食品においてオッズ比が上昇してきた時に、どちらの食品が原因食品かあるいは両方の食品が原因食品かなどを推論する。この時、後ろ向きコホートデザインにおいても症例対照デザインにおいても、層別分析は非常に重要な役割を果たす。層別分析以外にマッチング分析も調査効率を上げるために重要になることがある。これらの方法論は疫学理論の発達によりもたらされた。

従来はマスターテーブルから有意差検定のみが行われ、カイ二乗値や確率値（P 値）により因果推論が行われていた。現在では、疫学理論の発達によりオッズ比とその信頼区間を用いて行われるようになり、推論の際の情報量が飛躍的に増した。検定のみでは分からなかった、症例の定義の後のオッズ比の変化なども、推定を用いると鋭敏に表現することができる。

6.フィールド疫学は疫学分析の充実だけでは完結できない

アウトブレイク調査は疫学知識だけでは現場では機能しない。臨床医学で例えるならば、救急医療に匹敵する。時間との勝負である。アウトブレイク調査では頭が動くと同時に手が動かないと役に立たない。チーム全体で取り組むので、チーム全体の動きを理解しておかねばならない。この点でも救急チームと比較できる。ではアウトブレイク調査で時間を浪費するものとしてどのようなものを挙げることができるだろうか。

まず挙げられるのは、ある程度以上の規模の食中毒事件では記者会見に取られる時間が問題となる。記者会見で浪費される時間や人材は記者会見の時間のみでは終わらない。記者会見の際に発表する数字等を用意するために、事前に膨大な時間が費やされている。記者会見の用意で時間のほとんどが費やされ、調査に回す人材も時間も枯渇してしまうような例が後を絶たない。マスコミ対応に時間を浪費しないためには、普段からマスコミ対応についての基礎知識を食中毒事件の調査対策チームは知っておく必要があるだろう。調査対策チームに広報担当者がいればなお望ましい。また、普段から食中毒事件における調査の実際などをマスコミ関係者に理解を得ている必要もあるだろう。なお、病因物質と原因食品の区別や用語の使い分けすらできていない報道機関は未だに多い。

次に、調査分析中のミスが挙げられる。食中毒事件の疫学調査では、早急にデータベースを作ることが要求されるため、複数台のパソコンが投入されるのが普通である。ところがメインにするパソコンを決定し忘れたり、最新のデータファイルがどれであるのかを忘れてしまったりというような単純なミスで、大幅な時間のロスが生じうることは珍しくないだろう。このような作業手順については普段からの訓練が必要と思われる。また質問票への記入も、データベースへの入力を考えていなければ、非常に解読しづらいものとなり、ひいては重要な証拠であるはずの質問票結果が、全く証拠にすらならない可能性もある。アウトブレイク調査は、基本的に一発勝負であり、再実験はできないと考えるべきである。

さらに、関係機関との連携の問題も重要である。臨床医は医学を知っているので話が通じやすいとは思うべきではない。対策実行のためには病因物質の検出は必要ないことを知らない臨床医は多い。また、食中毒の届け出義務を現場の臨床医は知らない。これらも食中毒調査の時間ロスにつながる。保健所は調査方法を知っていても、警察、教育委員会、他の分野の行政機関、病院、などは調査方法論を知っておらず、緊急時には大きな障害となる例も生じている。マスコミ対策以外にこのような点を、普段から対策として講じておく必要があると考えられる。

このような例からも明らかであるが、単なる疫学調査と捉えるより、フィールド疫学は限られた時間と資源の中で行う様々な技術の一式であると捉えるべきである。これらのフィールド疫学で把握するべき種々雑多な技術のいくつかは、他の疫学分野では、調査者本人が把握している必要もないことかもしれない。しかし、アウトブレイク調査では調査方法論の不備と同様に時間を浪費する元凶として調査者の負担となってくるのである。あくまでも実践的に捉えることにより、新しい方法論の導入による実践的メリット、具体的メリットも理解しやすくなる。学童や幼児が主体の施設、あるいは老人が主体の施設などでは、調査に特別な工夫が必要だが、この点に対応する技術も含まれる。

食中毒事件調査のために導入するべきフィールド疫学の手法について、旧来の食中毒処理との異なりと共通性を意識しながら解説してきた。本稿で記した事柄を十分理解するには疫学理論的背景を理解することが重要である。しかし、実際の食中毒事件で実践的に動くようになったり、調査チーム全体の動きを把握したりするためには、１週間程度の研修で十分補えると思われる。むしろ、理論的な側面に関しては、全体の動きを研修会等でおおざっぱにつかんだ上で、実践にたずさわりながら考え学習した方が、習得が早いと考えられる。食中毒事件調査チームのほとんどの構成員が、研修会と実践を通じてこのような方法論を習得した岡山市保健所では、残業時間が減り、２４時間

交替で引き継ぎもほとんど必要とせずに調査をこなし対策の根拠となるデータを分析できるようになっている。調査が迅速に正確に行える以外に、限られた予算と人材のなかで運営をしなければならない自治体にとっては、このようなメリットも無視できないものであると考えられる。

7.報告書の充実と英文化

地震や火事の際の危機管理ばかりが重視されているが、より頻度の高い食中毒や感染症に関する危機管理は多くの施設では手つかずのままだろう。保健医療施設では最近こそ院内感染症対策として行われるようになったが、一歩管轄を外れると給食施設や多くの人が長期間寝泊まりする施設であっても対策や指導が手薄になる傾向がある。２００５年年頭のノロウイルスの施設内感染の問題ではこのような点も問題となった。

多くの先進諸国がフィールド疫学での疫学研究を充実させていく中で、これらの方法論の導入は、我が国でも早急に必要である。また、新興感染症、再興感染症や感染症のグローバル化が問題となる中で、情報交流を速やかに行うためにも、人材を育て、組織を充実させていく必要がある。そのような第一歩として、国内向け報告書と代表的な事例の国際向けの報告書の充実が必要である。すでに岡山市などの自治体では、英文報告書から直接情報を取り入れて行政に生かしているが、その第一歩として、国内向けの報告を充実させ情報を交換してゆく必要がある。

8.おわりに

研修が必要なだけでなく、健康危機管理の充実に当たって、とりあえずコストをかけずに以下の取り組みが具体的に今後必要になってくると考えられる。

① 調査対策チームの編成（とりわけ食中毒事件と感染症事件の両方に対応できるチームが早急に編成できる体制)。
② 質問票の作成と聞き取りのトレーニングの徹底。
③ 質問票からデータベース作成のための体制の確立。
④ EpiInfo 等の疫学パッケージの利用。
⑤ 疫学分析の習熟と因果推論の蓄積。
⑥ 報道対応。
⑦ 対策のタイミングと理由の検討方法の蓄積。

参考文献

Besser RE, Lett SM, Weber JT, Doyle MP, Barrett TJ, Wells JG, and Griffin PM: An outbreak of diarrhea and hemolytic uremic syndrome from Escherichia coli O157:H7 in fresh-pressed apple cider. JAMA 1993; 269: 2217-2220.

Gregg Field epidemiology, 2nd ed, Oxford University Press, New York, 2002.

Rothman KJ Modern Epidemiology 1st ed. Little Brown & Co., Boston, 1986.

Rothman KJ and Greenland S Modern Epidemiology 2nd ed. Lippincott-Raven Publisher, Philadelphia, 1998.

津田敏秀：感染症の疫学的検証．第二版．堺市保健婦研修教材、1996.

食中毒処理要領：昭和３９年７月１３日、環発第２１４号、最終改正：平成１５年８月２９日　食安発第０８２９００８号.

岡山県衛生部長：岡山県食中毒処理要領について. 昭和 52 年環一五三五号、昭和 61 年（1986 年）12 月 10 日環衛第 1205 号改正.

B. 研究方法

１．食中毒疫学研修会の開催

岡山市では、毎年２月から３月にかけて、食中毒疫学研修会を開催し、今年度で９年目を迎えた。参加自治体は全国に及んでいる。研修は、初級研修と上級研修の２コースに分けられている。ところで岡山市では、ほぼ全員の初級研修が終了したので、事業の縮小が必要になってきた。毎年、初級と上級の２コース共に行っていた研修会が、今年度からは、初級と上級を交互に一年おきに行うようになった。

また、岡山市の研修会を受けて、他の自治体でも研修の必要性が認められるようになっている。本年は千葉県に研修会の概要を示す講演を一日コースで行った。

また岡山市において、ほぼ全員が疫学調査方法論の習得をしたことによる業務の改善点について、聞き取りを行った。

２．疫学研修会の文章化

岡山市での研修会が、かなり定着してきたのを機に、研修会の内容を文章としてまとめ、研修会に参加できない自治体や自治体職員にも研修会の内容を普及させる計画を開始した。

すでに、食中毒処理要領があるが、その内容は、昭和３０年代４０年代から、あまり改訂さ

れておらず。新しい疫学の考え方やアウトブレイク調査のノウハウが取り入れられているとは言えない。今回の文章化は、食中毒処理要領の補完あるいは改訂を念頭に置いたものでもある。文章が完成すれば、岡山市保健所等に依頼して、現場向きに改訂してゆく。

３．EpiInfo日本語版の定着

EpiInfo日本語版は、感染症等に関する研究費で進んできた。しかし、実際に使用されている頻度は、圧倒的に食中毒疫学関係で使用されている。EpiInfo日本語版の定着に向けて、教育面とソフト面を強化する。

４．CDCなどの教材の翻訳

CDCは食中毒事件などの疫学調査を教材化してインターネット上に公開している。これらの教材は疫学調査のトレーニングだけでなく、EpiInfoの使用法の学習にもなる。この教材を、順次日本語に翻訳してゆく。また、CDCとアメリカ医師会AMAが作成した臨床医家向けの食中毒の基礎知識を翻訳した。

C.研究結果と考察

１．食中毒疫学研修会の開催

岡山市で初級コースを行い、千葉県で一日コースの短縮版を行った。千葉県では健康危機管理に関して独自の取り組みが行われており、その立場で、感想を寄せて頂いた。

２．疫学研修会の文章化

巻末に添付した。文章化はまだ途上であり、来年度の完成に向けて、作業を続ける。

３．EpiInfo日本語版の定着

教材を巻末に添付した。

４．CDCなどの教材の翻訳

巻末に添付した。

E.結論

日本は、公衆衛生実務の分野で、疫学の普及が遅れており、今後、国際的にも取り残される可能性がある。危機感を持って取り組みたい。

参考資料

疫学理論と疫学調査の実施

本章では、食中毒事件、感染症事件など、疾患のアウトブレイクの際に行う疫学調査についてできるだけ具体的に説明する。

第１節　疫学の基本的考え方：記述疫学と論理

学習目標

①疫学の基本的考え方とヒトにおける因果関係の基本的考え方を習得する。

②曝露量の測定、疾病量の測定、曝露による影響の程度の測定、について理解できるようになる。

③曝露測定法の評価法、疾病診断の評価法の基礎について学習する

④曝露から発症までの時間経過と記述疫学のつながりについて理解する

因果関係

食中毒事件・感染症のアウトブレイク調査の目的は大きく分けて２つである。なぜアウトブレイクが起きたのかという原因を調査すること。そしてアウトブレイク拡大を防ぐための具体的対策を立案し実行すること。どちらも、アウトブレイクの発生の原因、発生の拡大の原因を探るので、原因探しであり、その原因と疾病のアウトブレイクの因果関係の立証を行うことである。

原因は、ひとつではない。例えば、部屋のスイッチと部屋の電灯の間の因果関係も、間に電線がつながっていること、電灯が切れていないことなどの、複数の原因が成り立って、初めてスイッチと電灯の対応が成り立つ。

では、私たちは、因果関係の存在をどのようにして認識するのだろうか？それは結果の頻度の変化である。アウトブレイクの例で言うと、疾患の発生率が上昇するから私たちは原因があるとか原因の対策を取らねばならないと考えるのである。また、原因の対策を取る、すなわち原因がある場合と原因がない場合とでは、原因がない方が、相対的に頻度が低いから、対策を取るのである。相対的な頻度の変化を私たちは、因果関係が存在していることの基本としている。

因果関係を頻度で認識している私たち

因果関係は、原因が作用した時に、結果として疾病が発生したという、頻度と言うよりも「質的変化」により私たちは、因果関係があると言っているのではないかと反論する人がいるだろう。しかし、ある原因が働き結果（疾病）が発生した後で、その原因が働かなければその結果（疾病）が発生しなかったか否かは、タイムマシンでもなければ私たちに

は知り得ない。

これを知るためには、原因が働いてしまった人たちの代わりに、原因が働かなかった人たちを観察して、原因が働いた人たちの観察結果（すなわち疾病の発生状況）と比較する方法が最も単純で分かりやすい。原因が働いても疾病を発症しない人まで観察してしまうのは、原因が働いたからといって全員が結果（疾病）を起こすわけではないからである。このように全員が結果を起こすわけではない場合でも私たちは因果関係があると通常言っていることからも、このような解釈は許されるだろう。

原因が作用した時に、結果として疾病が発生したという、頻度と言うよりも「質的変化」は、むしろ、頻度の変化の特殊事例として考えられる。従って、原因が作用した時に、結果として疾病が発生したという「質的変化」を一般化したのが、「頻度の変化」として因果関係を捉える考え方なのである。

ある原因が働き結果（疾病）が発生した後で、その原因が働かなければその結果（疾病）が発生しなかったか否かを考えることは、私たちが因果として持っている概念そのものである。これを基準として因果関係を考えると、整理がつきやすい。この基準を、反現実モデル（counterfactual model）と呼ぶが、アウトブレイク調査ではここまで厳密に論じられることは少ない。

因果関係による影響の程度の測定

原因が作用した時と作用しなかった時の、結果（疾病）の頻度の変化を知るためには、原因すなわち、曝露があったのかなかったのか、あるいはあるとすればどの程度の量なのかを知る必要がある。これを曝露量の測定として以下に解説する。

同様に、結果（疾病）の頻度の変化を知るためには、結果すなわち、疾病があるのかないのかを診断して知る必要がある。これを数えることにより頻度が測定できる。これを疾病量の測定として以下に解説する。

さらに、原因が作用した時と作用しなかった時の、結果（疾病）の頻度の変化を知るためには、原因（曝露）が作用した時の疾病量と、原因（曝露）が作用しなかった時の疾病量を比較する必要がある。この比較、すなわち２つの疾病量の違いが、因果関係による影響の程度の測定となる。２つの頻度を比較する方法は、２つある。差を取る場合と、比を取る場合である。

曝露量の測定

過去の曝露を測定する際に信頼できかつ費用が少なくてすむのが、質問票による聞き取りである。アウトブレイク調査のうち、食中毒事件においては、喫食調査として知られている。喫食調査の工夫については、別の章において論じる。感染症事例でも曝露は、例えば「マスクをしていたか否か」というように質問票で聞き取ることができる。

しばしば病因物質が知り得なければ「科学的」でないかのように語られる。例えば食中

毒事件では、食材中の菌検査が決め手であるかの如くに言われる。しかし、その検出された菌が含まれていた食材あるいは食品が、実際に疾病のアウトブレイクを引き起こした否かは、喫食調査と症状調査から得られるマスターテーブルから得られる。化学物質を病因物質とする食中毒事件では毛髪中・血中等の化学物質濃度が曝露指標として挙げられることがあるが、直近の過去の曝露情報しか得られない。感染症も病原体が長らく生存しうるのは人体など生体中でしかない。

疾病量の測定

疾病量は、動態と静態に分けられる。動態は、一定期間の疾病の発症の頻度を測定するもので、罹患率とリスク（罹患割合）に分けられる。静態は、ある時点における疾病状態の人の割合を測定するもので、有病割合（有病率）がある。アウトブレイク調査ではほとんどリスク（罹患割合）が問題となるので、罹患率と有病割合に関してはここでは説明を省略する。

リスクは、症状がなかった者のうち一定期間に症状が出た者の割合を示す測定量である。割合なので単位はなく、ゼロから１までの値の範囲をとる。アウトブレイク調査では、しばしば曝露から発症までの期間が１週間以内なので、リスクを比較的簡単に測定できる。

曝露による影響の程度の測定＊＊＊＊曝露を縦軸、疾病を横軸に変えたほうが EpiInfo と合う？

曝露があった人たちと曝露がなかった人たちの、疾病発生頻度の違いを表に表すと、II-1-1 表のようになる。これを２かけ２表と呼び、曝露による影響の程度の測定や疫学分析における基本の表とする。曝露群でのリスクはａ／ａ＋ｃ、非曝露群でのリスクはｂ／ｂ＋ｄである。

この２つのリスクのから、曝露による影響の程度を測定するには、２つのリスクの違いを計算すればよい。２つのリスクの違いは、差（ひきざん）をとるか比（わりざん）をとるかである。差をとる場合、（ａ／ａ＋ｃ）－（ｂ／ｂ＋ｄ）となり、リスク差（risk difference）と言われる。比をとる場合は（ａ／ａ＋ｃ）／（ｂ／ｂ＋ｄ）となり、リスク比（risk ratio）と呼ばれる。狭い意味の相対危険度（relative risk）はこれに相当する。影響の程度の指標としてはリスク比が分かりやすいため最もよく知られ、次に紹介するオッズ比と共に最もよく用いられる。

オッズ比は、（ａ／ｃ）／（ｂ／ｄ）、すなわち（ａ×ｄ）／（ｂ×ｄ）で表現される。疾患が稀なとき（ａがａ＋ｃの約 10%以下かつ、ｂがｂ＋ｄの約 10%以下）の時、リスク比≒オッズ比が成り立つ。オッズ比は、後に紹介する様々なデザインでも用いられ、数学的に取り扱いやすいなどの理由から、非常に良く用いられる。オッズ比の持つ意味などに関しては、後にまた紹介する。

ここで紹介したリスク比とオッズ比の計算法は、推定の考え方で言う点推定値である。

通常疫学調査では、点推定値に加え、区間推定値として区間推定値の上限と下限の２つの値が得られる。区間推定値の値も、ａ、ｂ、ｃ、ｄの値から決定する。ここでは点推定値と区間推定値の言葉の紹介に止める。

II-1-1表.

	曝露あり	曝露なし
疾病あり	a人	b人
疾病なし	c人	d人
計	a＋c人	b＋d人

さらに、曝露群寄与危険度割合と人口寄与危険度割合という指標を紹介する。これも影響の程度の指標であり、曝露群寄与危険度割合はリスク比から決定される。曝露して疾病ある人が、症状を曝露で説明できる確率を表している。すなわち、曝露し発症した人のうち、曝露しなければ発症しなかった人の割合である。

曝露群寄与危険度割合＝（リスク比－１）／リスク比

さらに曝露群寄与危険度割合から人口寄与危険度割合が導き出される。これは、人口中で発症した人のうち、曝露がなければ発症しなかった人が占める割合である。

人口寄与危険度割合＝曝露群寄与危険度割合×（ａ／ａ＋ｂ）

曝露群寄与危険度割合も人口寄与危険度割合も曝露の影響で発症者の何割を説明できるかの指標となる。

感度と特異度

アウトブレイク調査の際は、質問票を用いることが多い。従って、過去の曝露の状況、過去の症状を知る上で、質問票以外に頼るものがなく、また質問票が安価で信頼性の高い検査なので、質問票に関して検査としての性能を評価することは少ない。しかし、検査全般に関しては、曝露があったものを曝露があったと認識する能力、曝露がなかったものを曝露がなかったとして認識する能力、あるいは疾病があるものを疾病があると認識する（陽性）能力、疾病がないものを疾病がないと認識する（陰性）能力に関して、定量的に検証する必要も時にできてくる。曝露があったものを曝露があったと認識する能力を曝露感度、曝露がなかったものを曝露がなかったとして認識する能力を曝露特異度、疾病があるものを疾病があると認識する能力を疾病の感度、疾病がないものを疾病がないと認識する能力を疾病の特異度と呼べるが、ここでは同じ話の繰り返しになるので、曝露と疾病のそれぞれの感度・特異度をまとめて疾病診断の例として紹介する。

II-1-2表で具体的に説明すると、感度はａ／ａ＋ｃで、特異度は、ｄ／ｂ＋ｄである。感度が100%に近いほど、特異度が100%に近いほど、性能の良い検査ということになる。陽性と陰性は、現実には連続している検査結果をどこかで陽性と陰性の２つに分けただけで

ある。分けた点を、カット・オフ点という。カット・オフ点を移動させると、感度と特異度の値を変化させることができる。変化するとは言っても、表からも想像がつくように、感度・特異度共に100%に近づくのではなく、感度が良くなると特異度が悪くなり、特異度が良くなると感度が悪くなる。この関係をトレード・オフと呼ぶ。従って、検査の目的に応じて感度の良さを選択したり、特異度の良さを優先したりする必要がある。

表II-1-2. 感度・特異度を説明する表

	疾病あり	疾病なし	計
陽性	a人	b人	a+b人
陰性	c人	d人	c+d人
計	a+c人	b+d人	a+b+c+d人

表 II-1-2 のうち、a／a＋bを陽性反応的中割合と呼び、感度と混同されやすいので注意しなければならない。d／c＋dを陰性反応的中割合と呼び、特異度と混同されやすいので注意しなければならない。a＋c／a＋b＋c＋dは調査集団の疾病の有病割合であるが、これを事前確率とすると、陽性反応的中割合は、陽性反応が出たものでの有病割合で、事後確率とも呼ばれる。同様に、陰性反応的中割合は、陰性反応が出た場合の（1－有病割合）である。陽性反応的中割合と陰性反応的中割合は、有病割合（事前確率）の値に左右されるので、感度と特異度と異なり、調査対象集団により変動することになる。

曝露から発症までの時間経過ーいわゆる潜伏期間

曝露から発症までは一定の時間経過がある。食中毒事件では、原因食品を喫食してから発症までの時間で、感染症では感染が成立したと思われる、接触等の曝露から発症までの時間である。これらの時間は、曝露される病因物質によって異なる。また特に化学物質では濃度によっても異なる。もちろん曝露された人によっても異なる。病因物質別のおよその時間に関する一覧表を掲載した。

表 II-1-3. 主な病因物質別、潜伏期間一覧表（CDC：Diagnosis and Management of Food borne Illnesses- A Primer for Physicians and Other Health Professionals より抜粋）

細菌性病因物質

セレウス菌　1-6 時間（前形成腸内毒素）、10-16 時間（下痢毒素）
キャンピロバクター　2-5 日
ボツリヌス　12-72 時間（前形成毒素）、3-30 日（乳児）
腸管出血性病原性大腸菌　1-8 日
サルモネラ　1-3 日
赤痢　24-48 時間
毒素原性ブドウ球菌　1-6 時間
コレラ菌　24-72 時間

ウイルス性病因物質

A 型肝炎　平均 28 日（15-50 日）
ノロウイルス　12-48 時間
ロタウイルス　1-3 日

寄生虫性病因物質

クリプトスポリジウム　2-10 日

（他に、生物毒素、化学物質などがあるが省略する）

しかし、病因物質が判明していない場合はもちろん、病因物質がおよそ判明していても、事件毎に、潜伏期間を推定しなければならない。潜伏期間の推定方法は、食中毒事件でよくある一時点の曝露の場合は、2かけ2表から推定できる。感染症の場合は2次感染の幅が流行曲線に描かれることによっても推定できる。

発症を認識した後、曝露を推論する

アウトブレイク事例では、曝露があり疾病が発生した後で疾患の異常発生が認識されるので、どちらも過去のものである。どのような曝露が考えられるのかを、疾病の発生状況を丹念に記述することから探り始めなければならない。原因調査をするにしてもいち早く対策を立てるにしても、いずれにしても原因・曝露、つまり発生源や伝播経路、原因食品は何かという問題が重要になる。言い換えると様々なステップがあり様々なノウハウがあるアウトブレイク時の疫学調査の究極の目的はこの原因・曝露の特定にある。

そのためには原因・曝露が何であるかを思いつく必要があるが、その方法の集積が記述疫学である。時（time：流行曲線）・場所（place）・人（person）という見方だけでなく、様々なグラフ・図表の提示方法など、記述疫学は豊富な方法を提示してくれる。

疾病がまだ発生しきっていないことが流行曲線等から分かる場合には、いち早く対策を

考慮することにより疾病の続発が予防できることは常に念頭に置かねばならない。これらは引き続き解説する。

まとめ

①我々、ヒトは相対的な頻度の違いによって因果関係を認識している。頻度の違いを描出する方法論が疫学である。

②曝露量の測定、疾病量の測定の方法を具体的に示さなければならない。曝露による影響の程度の測定の指標は、リスク比、オッズ比、などがある。

③曝露測定法の評価法、疾病診断の評価法の基礎は感度と特異度である。

④曝露から発症までの時間経過、すなわち、潜伏期間があり、これは重要な情報なので考慮しなければならない。

⑤ほとんど全てのアウトブレイクは、曝露があって、かつ、発症の後に調査が始まる。

参考文献

Greenberg：Medical Epidemiology. 4th ed.

第２節　症例シリーズ、記述疫学、仮説の設定、症例の定義　生活衛生課

学習目標

①症例の定義の重要性を理解し、症例の定義が具体的に行えるようになる。症例の定義が分析目的に従って任意に変えられるようになることも理解する。

②時（Time）、場所（Place）、人（Person）を図や表で示せるようになる。これら記述疫学の３要素は、一点曝露の場合、特性を持った人（Person）が、曝露から発症までの時間経過（Time）で、場所（Place）を移動するというような具体的な曝露（原因）に関するイメージを描出するという問題意識で作成する。

③仮説は具体的なものでなければならない。

症例の定義

症例の定義は、アウトブレイクの存在が確認され、診断が確認された後、症例の数を数え上げるためには必要不可欠である。従って、以後に行う、記述疫学、分析疫学のためにも必要不可欠である。しかし、日本の食中毒事件報告書には、しばしばこの症例の定義が抜け落ちている。

症例の定義では、最も簡単で最も客観的な基準が、通常ベストである。例えば、発熱、X線での肺炎の証拠、髄液の白血球カウント数、一日当たりの下痢の回数、血便の有無、発疹などである。標準的な検査による確認あってもなくても、疾患の通常の症状を症例の定義で用いる。急速な展開を伴うフィールド調査では、時間が重要な要素である。合致しない症例が生じうるとしても、なおさら簡単で、容易に適用できる定義を用いなさい。例えば、A型肝炎の流行では、黄疸歴、発熱、肝機能異常、などが最初のうちは適切である。定義は後で変えることができる。

症例の定義は、その目的によって様々な定義のしかたがある。従って、症例の定義の目的を幾つか知る必要がある。症例の定義に関して論理的に理解しておくことは調査・分析を遂行してゆく上で非常に重要である。なお症例の定義の際には、下痢、おう吐などの個々の症状をどのようにつないでいくか、つまりandもしくはorでつなぐかが重要なポイントとなる。この際、例えば下痢があったのか、それともなかったのかについても吟味する必要がある。下痢と言っても、軟便から水溶性下痢まで様々な程度がある。また回数によっても異なってくる。どれ以上を下痢と数えるのかについても、報告書に明示するべきである。もちろんどのような目的の症例の定義を用いても、また、どのような図を描く際にも、症例の定義が具体的に明示されている方が分かりやすい。

まず、食中毒患者数全体を把握するための目的がある。食中毒患者とは、その食中毒事件がなければその症状を発症しなかったであろう患者のことである。しかし、食中毒事件がなければ症状を発症した患者と食中毒事件がなくても症状を示した患者を臨床的・喫食歴で区別し識別することは不可能なので、原因食品を喫食し、もしくは原因施設で食事を

し、当該症状を発症した患者、すなわち曝露有症者をカウントすることになる。この時、曝露が原因で症状が結果であるため、症状の発症前に曝露がある必要がある。様々な症状があるうち、どの症状が曝露によって生じたかという知識により、曝露有症者の数は変わってくる。通常の細菌性食中毒事件やウイルス性食中毒事件では、関連症状として既存の情報からは下痢、おう吐、悪心、などが挙げられ、これらの症状が1つでもあれば食中毒患者として数え上げられる。しかし、病因物質が未知で新しい場合、例えば病因物質が化学物質の場合、あるいは新しい感染症の場合、何が関連症状であるかは、現在進行中のアウトブレイク調査から得るしか方法がない。ここに症例の定義の目的がさらに生じてくる。

次の症例の定義の目的として、曝露との関連症状は何かを示すための症例の定義である。これは、症状（症候名だけから定義される症状の名前）の頻度を、曝露・非曝露それぞれで算出して比較し、曝露群に頻度が多い症状が関連症状となる。我々はこのようにして人のデータから経験的に関連症状を知る他はない。厳密に言えば、すでに既存の知識があると考えられている病因物質に関しても、事件事に関連症状が異なるので、このような詳細な検討が必要なる。

以上の症例の定義の目的は、症状をできるだけ広く取り、様々な症状を「もしくは（or）」でつなぎ並列に羅列するという症例の定義の目的および方法である。ここからは、分析目的の症例の定義となり、分析する者が、分析目的に従って症例の定義を変えてゆくことになる。症例の定義を変化させる場合には、変化することにより生じる長所と短所を知っておく必要がある。症例対照研究は、症例の定義を最初から限られた範囲にした研究デザインであるとも言える。従って症例対照研究の症例の定義における方法は、そのままこの分析のための症例の定義の方法に用いることができる。なお、この分析目的の症例の定義が、曝露による被害規模全体を反映しないものであることは留意しておく必要がある。

まず、これまで「もしくは（or）」で個々の症状をつないでいた症例の定義を、「かつ（and）」でもつなぐようにする。すでに個々の症状の有無を判断するのにも具体的な境界線が必要（例えば下痢の場合、「軟便は除く」と注釈をつける場合もある）だが、この場合、「水様性下痢三回以上」and「便の菌様性」というように、二つの症状もしくは便検査の結果を組み合わせて、調査対象となっているアウトブレイクにより発症した症例のみに症例を絞る目的で行われる。こうすることにより、症例の定義の特異度が上がり、その分だけノン・ディファレンシャルな曝露の誤分類（情報バイアス）によるオッズ比など相対危険度の過小評価が少なくなり、原因食品のオッズ比の上昇が観察されることが期待される。これは分析者が症例の定義を任意に変えていく方法であり、情報バイアスの程度を変化させることにより、オッズ比等の相対危険度の変化を見て原因食品を推論することを目的としている。症例がある程度、多人数でないとできないので、症例数が少ない場合は、「or」でつないだ広い症例の定義しか選択できず、それだけ選択肢が狭くなる。しばしば、症例の定義を分析者が任意に選択することによって調査者側の恣意が入るのではないかという質問があるが、これは曝露（食品）とは独立に、症例の定義を変えるので、情報バイアスの中で

も、ノン・ディファレンシャルな曝露の誤分類だけの変化を見ている。従ってバイアス改善が行われる場合には、真の相対危険度の方向のみに動くので、調査者の恣意が入ることにはならず、相対危険度測定の誤差が少なくなるだけである。

実際の調査の際には、「or」で症状をつなぎ全体の食中毒患者数を把握する作業の方が、適当に「and」を組み合わせて症状の定義を動かしてオッズ比などの疫学的指標の変動を見ながら原因食品を特適する作業より、時間的に後になる。「or」を中心に症例の定義を広くとった際の症例の定義に合致する患者を可能性症例 possible cases と呼ぶ場合もある。また「and」を組み合わせて症例の定義を絞った場合に合致する患者を高度蓋然性症例 probable cases と呼ぶ場合がある。可能性症例 possible cases を症例の定義として選択した際と高度蓋然性症例 probable cases を症例の定義として選択した際には、それぞれ長所と短所がある。これをまとめると以下のようになる。それぞれの長所と短所がそれぞれの短所と長所となっており、トレード・オフの関係になっていることが分かる。事件毎の状況や判明している事実に応じて、症例の定義の選択を適切に行うことが重要であることが分かる。

可能性症例 possible cases
長所：症例数が少ない場合にも疫学分析を使える。
短所：情報バイアス（ノン・ディファレンシャルな曝露の誤分類）が入りやすく、オッズ比など相対危険度の程度が 1 の方向に過小評価される。その程度が激しい場合、原因食品の相対危険度が他の食品の相対危険度と同程度になり、原因食品究明に支障が生じる可能性もある。

高度蓋然性症例 probable cases
長所：情報バイアス（ノン・ディファレンシャルな曝露の誤分類）が入りにくく、相対危険度の測定に誤差が入りにくい。症例数が多い場合には、症例の定義を「and」でつないで相対危険度の変化を観察することにより、原因食品の絞り込みに役に立つ場合がある。
短所：症例数が少ない場合には、症例の定義を「and」でつなぐと、2 かけ 2 表にゼロが生じやすくなり、疫学分析にたえられなくなる。

症例の定義の感度と特異度のレベルを決める際に役立つ幾つかの目安は、以下のようなものである(CDC2002)。

- 臨床症例における、症状の発現と非発現の比
- 重要で明らかな病気の特徴、もしくは強く臨床的に示唆する、兆候や症状
- 微生物学的もしくは化学的な病因物質の検出、あるいは血清学的反応の感度・特異度（簡単であることが望ましい）
- 患者や患者の可能性がある人たちが受けやすい検査で、追跡もしやすい検査
- 長期の追跡が必要な場合は、特殊な人しかできない検査は避け、簡単で継続できる検

査にする

- 最初の調査ですべての患者を把握することが絶対に必要なのか、それとも医師が診た一部の患者や入院患者だけでも良いのかを考える

アウトブレイクの認知

上記の症例の定義に関する知識を踏まえた上で、疾患のアウトブレイクの確認から記述疫学までの流れを大まかに描出してみる。「アウトブレイクもしくは流行の確認」、「診断の確認」、「症例の定義と症例の数え上げ」、「時間・場所・人に基づいたデータの整理（記述疫学）」という流れになる。

疾患のアウトブレイク発生は、各種サーベイランスからの情報および情報提供により保健所に知らされる。このうち食品衛生法第五八条、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第一二条に基づく医師（医療機関）からの届出が、法律に基づいた保健所への届出である。いずれも届出が「直ちに」なされなければならない（食中毒患者に対しては「疑い例」であっても）。なお、薬事法七七条の４の２の２は、厚生労働省への届出である。法に基づいた届出以外でも、実際には、住民、企業等の組織からの連絡、報道機関からの情報・取材連絡、検査機関等からの連絡が多くある。

これらに対していかに対応するのかの標準を定めた上で、臨機応変に対処する必要もある。直感や常識に基づいて調査が開始され、直ちに対策が要求されるという事態もあり得る。なぜアウトブレイクが発生したのかが、何のデータも揃っていない以前に分かる時もある。調査に誰もが一致する「完璧に正しい」調査などあり得ず、それぞれが自分で判断してゆかねばならないものの、適用するべき分析、要求される対策や予防措置には、だいたいの標準的なものがある。

進行中のアウトブレイクもありうるが、だいたいは原因となる出来事が起こった後に調査が始まる。多くは記憶に頼ることになり、矛盾も生じうる。望ましいデータが揃っていない場合でも対策が取られなければならない可能性もあり得る。経験の少ない医学部出身の疫学者は、分子レベルの要素還元主義に浸りがちになるので、そこそこの測定法診断法を模索するべきである。測定法・診断法の精度を念頭に置きながら、収集し、分析し、解釈を行うべきである。数分・数時間で情報が追加される臨床医学と異なり、フィールドでは数日・数週間で検証がかかることもある。

流行の確認

時間的もしくは空間的な予想される患者数（期待値）を観察数が上回った時に疾患が多発したと判断するが、通常、感染症や非感染性の症状の、週別、月別、年次別数と比較する。この時点では検査確認はできないが、地域の医師からの報告症例数で調査のための証拠としては十分であるが、この時点では「流行」や「アウトブレイク」という言葉を使うべきでない。報告システム、特定の疾患への注目の変化、検査法の変化や医師の交代など、