

さらに、ノロウイルスを代表とする経口感染症、少量感染が成立する食中毒菌などにおいては食中毒、感染症の両面からの調査が必要であり、また、腸管出血性大腸菌の散発事例などでは、経験的方法、マニュアルどおりの方法では対応できない場合がある。このような事例に対応するためには、疫学の基礎を知って応用できることが必要であり、応用ができればテロなどによる病因物質が不明な場合でも感染経路を特定することで拡大防止措置をとることが可能となる。

また、1990年代半ばに起こった腸管出血性大腸菌O157:H7集団食中毒事件を契機に起こされた「カイワレ裁判」の結果により、疫学調査を元に判断することが否定されたかのように受け止められている。しかし、当時起こったことは、原因食品の発表がなされたのは疫学調査結果に基づいたものではない。発表後に疫学分析が行われたからである。さらに、これらの経緯の下行われた裁判では、実際に疫学データを収集した者（大部分は保健所の職員によるものではなく調査経験のない学校教員であった）の知識が問われた。これらを鑑みると、今後とも、行政不服審査、行政裁判等においてしっかりした証拠を提供出来るように、疫学に関し十分な知識持ち、トレーニングを受けた職員による調査が必要となる。

III 自習式疫学研修である連載で学ぶこと

1 目標

- ①基本的な調査票のデザインを元に、それぞれの食中毒に適合した、論理的で大きな漏れがない順序だった調査票を素早く作れる。
- ②単一曝露の典型的食中毒事件で、疫学的指標を用いて原因食品を特定できる。
- ③同時に食べている人が多い食品等について、層別分析を用いて原因食品を特定できる。
- ④散発的集団発生（Diffuse Outbreak）や、広域集団発生への調査計画などの対応ができる。

2 自習式疫学研修の連載方法（事例研究）

過去に発生した食中毒事件を基に、事例ごとにテーマ（習得内容）を定め、それぞれの課題をクリアしていく。また、解析が必要な事例については、誌面では2×2表（マスターテーブル）を掲載するとともに、日本食品衛生協会ホームページから詳細なデータをダウンロードし、演習できるスタイルを採用している。いずれについても、CDC（米国疾病管理センター）が開発した疫学解析ソフトウェアEpiInfoを用いて解析できるよう解説を加える。

3 テーマ別連載内容のあらまし（表3）

（1）第1回：疫学分析の流れと基本

調査により得られたデータから作成した2×2表を用いて解析を行いデータの評価を行う。

(2) 第2回：統計解析の基本

第1回とは別の事例を用いて調査表作成からデータの解析評価までを一連で行うこととする。また、2つ以上の食品が原因食品と疑われる際の解析方法も検討する。

(3) 第3回：まとめ

より正確なデータを確実に収集するため、聞き取り時の留意事項、調査票への記載する際の留意事項などの解説

(4) 第4回：疫学統計ソフトEpiInfoの使い方と練習

米国疾病管理予防センター(CDC)が作成し配布している。各国語に訳されている無料ソフトである。世界中のフィールド疫学調査で使われている。このEpiInfoの使い方を習熟し、次回以降は演習問題を自分の力で分析出来るようにする。

(5) 第5回：散発的集団発生 (Diffuse Outbreak) への対応

散発事例の初動で広域アウトブレイクの可能性を考えた対応を行うため疫学調査の流れを再確認し、調査計画をたてる。また別の事例で複数の県での発生事例を学ぶ。

(6) 第6回：症例対照研究による調査

継続暴露が疑われ、症例対照研究により原因を追及し対策をとった事例を用いて、広域事例の対応を検討する。

表3 自習式疫学研修連載のあらまし

		主として学ぶこと							その他
		調査の流れ、調査デザイン			記述疫学		分析疫学		
連載回	事件の概要	調査の流れを確認する	調査デザイン(方針)を決める	調査票を作成する	流行曲線を描く	流行曲線を解釈する	症例の定義を変えて絞り込みを行う	複数の食品が疑われる場合の解析	
第2回	旅館の朝食で提供された食品が原因となった事例						○	○	
第3回	花火大会観戦用観光船で提供された弁当による食中毒事例			○	○	○	○	○	集団発生の処理の一連処理
第5回	焼肉レストランチェーン各店で発生した食中毒	○	○		○	○			散発的集団発生時の対応

	事例								
第 6 回	4県にまた がる広域腸 管出血性大 腸菌感染症 発生事例	○	○			○			症例対 照研究

注：第4回は疫学統計ソフトEpiInfoに関する解説を行う。ちなみに第1回は本稿である。

IV おわりに

本連載に当たっては、本市の研修で多大なる協力を得ている岡山大学及び岡山理科大学の疫学統計学の研究者を中心に監修及び執筆を行っている。

本研修が皆様の期待に添える内容となり、目標に掲げたように受講された方々が疫学調査からデータの解析、評価までを行うことができるようになり、実り多いものとなることを祈念する。

巻末資料：疫学用語の基礎知識

次回以降の連載は、実際に起こった食中毒事件の事例を元に、事件調査の流れに沿って解説を行うので、重要な疫学や統計学の用語については、その都度、コラムや文中で解説を行うこととなる。次項で説明する次回以降の研修内容においても軸となる重要な用語について、現状との比較で若干解説を加えておく。

(1) 記述疫学と分析疫学

現在でも食中毒事件報告では、時間経過毎の患者発生数をヒストグラムで描く流行曲線(図1)や患者発生地点や患者の居住地を一定のルールで地図上に描き出すスポットマップ(図2)などが掲載されていることがある。患者発生時間、場所、患者の属性は、記述疫学として、マスターテーブルを作成し推定を行う分析疫学と対置される。記述疫学もマスターテーブルの作成も調査目的や調査の論理的流れの中で行われるので、そのような目的や流れに沿って引き出しうる情報を、本連載の中で解説することになる。

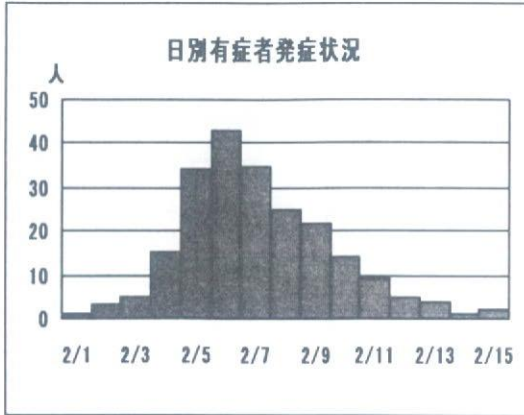


図 1 流行曲線の例

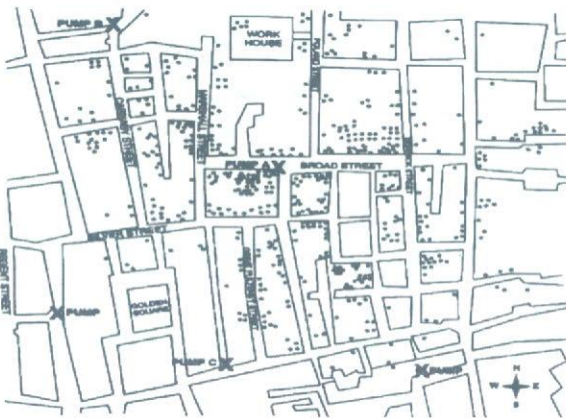


図 2 スポットマップの例 (1854 年ロンドン・ゴールドン スクエア周辺のコレラ患者の分布図)

(2) 後ろ向きコホート研究と症例対照研究

通常の食中毒の疫学で用いられる2つの調査デザインである。前者は、原因食品の疑いのある食品を喫食した人（もしくは原因施設の場合にはその施設を利用した人）がある程度分かっているときに、喫食した人と喫食しなかった人の症状の出方を比較する調査デザインである。全数を調べることが出来る場合はこのコホート研究タイプで分析が行われる。分かりやすいので、日本で行われている方法のほとんどはこちらである。（図 3）

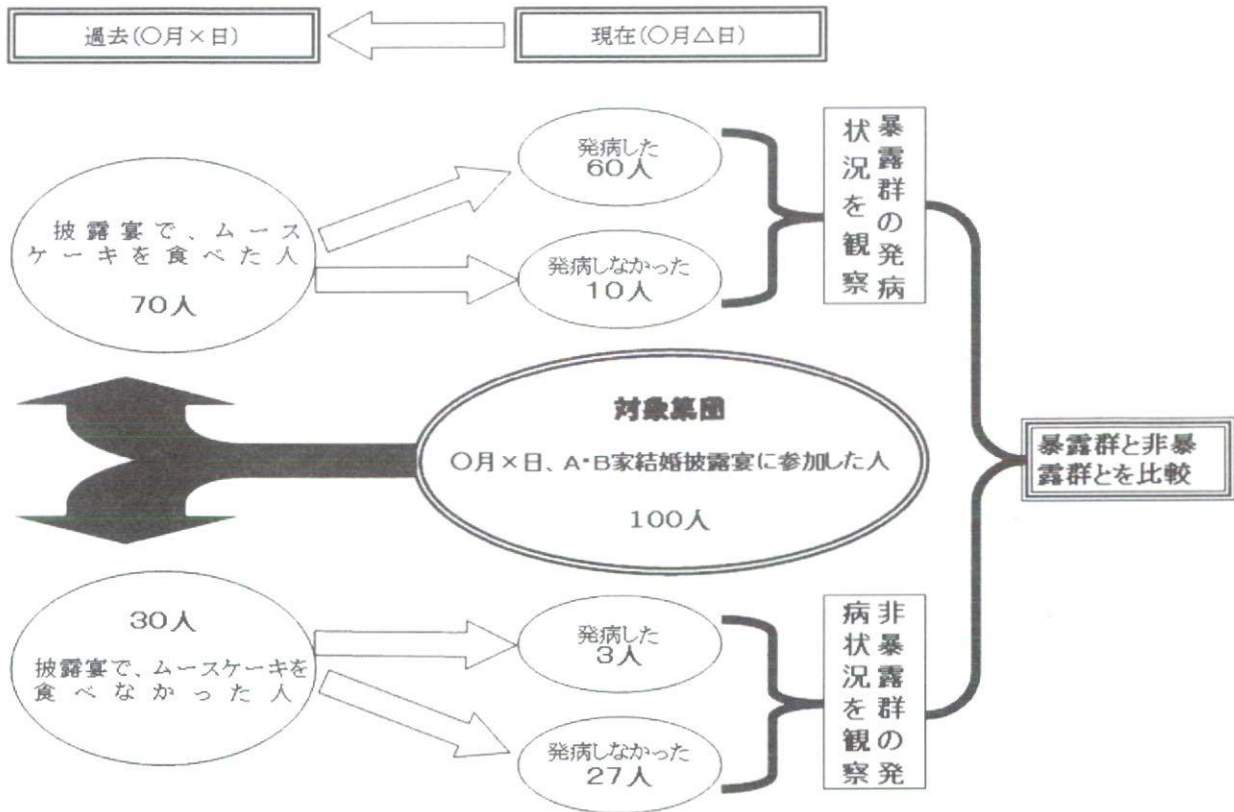


図3 後ろ向きコホート研究の概念

後者は、発症した人と発症しなかった人を比較して、ある食品を食べたのか食べなかったのか（有る施設を利用したのか利用しなかったのか）を比較する方法である。（図4）

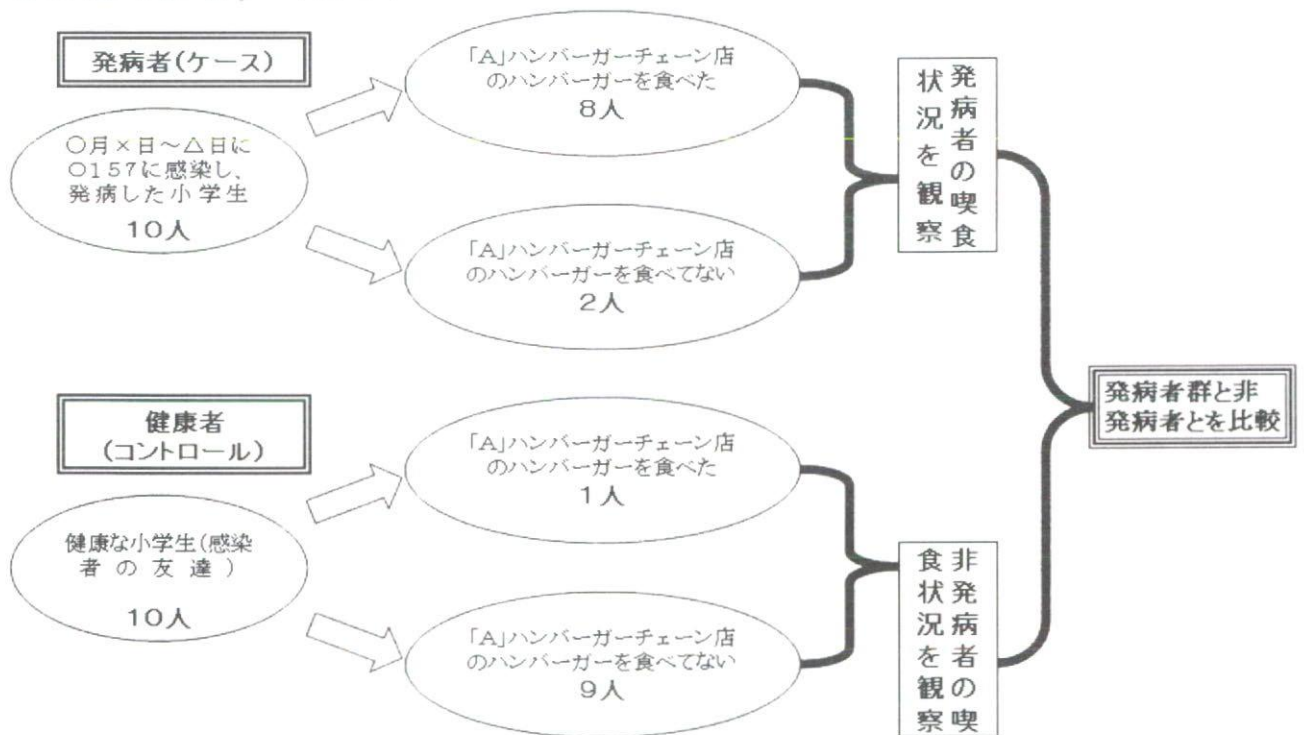


図4 症例対照研究の概念

散発事例や迅速な調査が必要な場合は、こちらの方法は強力であるが、日本ではあまり普及していない。

(3) 推定と検定

これまで日本ではマスターテーブルを作成して、喫食歴のある人と喫食歴のない人とを比較する際には、検定（有意差検定）のみを用いて有意差の有無を判断することがほとんどであった。現代の疫学では、用いたい指標（例えば喫食歴の無い人に比べて喫食歴のある人で「何倍」ぐらい有症者が多発しているかという指標）を定めて、その指標（点推定値）とその指標を偶然の変動を考慮に入れて幅で推定した値（区間推定値：多くは95%信頼区間）の両方を計算している。こちらの方が、情報量が多く、判断の材料も多く提供できることとなる。

(4) 精度と妥当性

疫学調査結果が実際の人間を観察しているという利点は納得できるものの、それゆえに曖昧な部分や不正確な部分が多いのではないかと不安がる人は多い。実は疫学は、このような曖昧な部分や不正確な部分を非常に緻密に克服する方法論を有している。それが、偶然の変動の評価（精度）とバイアスの吟味（妥当性の吟味）である。これらの概要を知ることにより疫学調査結果の見方や信頼性は飛躍的にアップする。

(5) 病因物質と原因食品、原因施設

食中毒統計では、これらの3つの項目を区別して集計していた。しかし、近年、これらの用語の区別は曖昧になっている。「原因物質」というような言葉までしばしば飛び出している。また、病因物質の判明を待つために、原因食品や原因施設が判明していても、食品の回収や営業停止処分の適用が遅れることもしばしばある。このような傾向は単に用語の混乱で済まされるようなことではない。原因食品の特定は、食品の回収や廃棄という食品衛生法に基づく対策に直接結びつき、原因施設の特定は、営業停止・営業禁止の元となるものであるからだ。従ってこれらの用語を混乱して用いることは、「病因物質の特定は危害拡大防止対策の必要条件ではない」という原則がしばしば忘れ去られる一因ともなる。何が分かっているか、何が分かっているか、また今どういう対策が取れてどういう対策が取れないのか、あるいはこれから特定すべきものは何なのかを整理するためにも、これらの用語の区別と整理は今一度必要である。

(6) 調査の流れと調査のポイント

記述疫学と分析疫学は食中毒事件における論理的流れの一部として位置づけられるが、これが全てではない。食中毒事件調査の流れは、①流行（epidemic）の存在の確認、②診断を確かめる、③症例の定義と症例の数え上げ、④記述疫学（時間、場所、人でデータを方向付ける）、⑤病気になるリスクのある人を確認する、⑥分析疫学（仮説の創出と検証）⑦すでに確立された事実と仮説を比較（ない場合もある）、⑧さらにシステムティックな調査を計画する、⑨報告書を用意する、⑩病気のコントロールをし、予防対策をおこなう、というものである。

この中で、疫学調査に絞ってポイントを列挙すると、①症例の定義、②記

述疫学、③分析疫学（マスターテーブルと点推定・区間推定）④症例の定義の見直しや層別分析などの更なる分析、の4つになる。これらのポイントが理解でき、実施できることが目標となる。そして、これらのポイントは、各事例で取り上げる重要事項のキーワードとなるし、それぞれの事例は、最終的にこれらのポイントをまんべんなく解説出来るものを選択した。

添付資料⑤

納豆オクラ事例（仮題）

【事件の概要】

某年 9 月 19 日（土）17 時頃、A 市内の医療機関から、下痢、腹痛等の食中毒様症状を呈している患者を診察している旨の連絡が A 市保健所にあった。同保健所で調査をしたところ、患者は、9 月 19 日（土）に行われたスポーツ大会に参加しており、前日の 9 月 18 日（金）から A 市内の B 旅館に宿泊し、同旅館で提供された食事を喫食していた。

このことから B 旅館に宿泊した者及び従業員に対し疫学調査を実施したところ、161 名中 72 名が同様の症状を呈していた。また、喫食調査結果を解析したところ、原因食品は 9 月 19 日朝食で提供された納豆オクラと推定された。

残食、施設内のふきとり及び患者便を検査したところ、残食の納豆オクラ及び患者便から *Salmonella* Enteritidis が検出された。

以上のことから、本事件は B 旅館が提供した 9 月 19 日朝食の納豆オクラを原因とする食中毒事件と判断した。

【学んでほしいポイント】

1. アウトブレイクの確認と症例の定義について理解する。
2. 記述疫学の 3 要素について理解する。
3. 調査結果から記述疫学によって仮説を形成する。
4. 形成した仮説について分析疫学によって検証できる。
5. 分析疫学に使用する指標（オッズ比、リスク比、信頼区間）について理解し、原因を明らかにできる。

【背景】

- B 旅館宿泊者は、全国規模のスポーツ大会参加者及びビジネス客である。
- スポーツ大会参加者の健康状況についてスポーツ大会実施本部を通じて調査したところ、体調不良者は B 旅館宿泊者以外にはいなかった。
- B 旅館に宿泊したスポーツ大会参加者以外の者を調査したところ、共通の行動は B 旅館の宿泊と食事のみであった。
- B 旅館では夕食、朝食が提供される。両方を食べた者、どちらかだけ食べた者、食事を摂らなかった者の 3 つに分類される。
- 旅館提供の食事を摂らなかった者で食中毒様症状を呈している者はいなかった。
- 9 月 18 日夕食のメニューは、カレーライス、魚のから揚げ、もみじおろし、福神漬け、漬物、おひたしである。
- 9 月 19 日の朝食はバイキング（ビュッフェ）形式で、納豆オクラ、コロッケ、レタス、トマト、ご飯、味噌汁、パン、牛乳、ゆで卵である。

表1 9月18日宿泊者の喫食状況

食事	人数	うち有症者数
9月18日夕食	112	49
9月19日朝食	119	71
旅館の食事を摂っていない	22	0

表2 症状別発症状況

症状	患者数	症状	患者数
腹痛	65	ふるえ	24
下痢	71	倦怠感	34
しぶり腹	21	脱力感	38
嘔吐	36	麻ひ	2
嘔気	30	けいれん	2
発熱	63	げっぷ	3
頭痛	38	が床	44
寒気	50	眼症状	1

表3 下痢の回数別患者数

下痢回数	1～3回	4～6回	7～9回	10回以上	不明	合計
人数	8	17	14	26	6	71

表4 おう吐回数別患者数

嘔吐回数	1回	2回	3回	4回	5回以上	不明	合計
人数	17	5	4	2	6	2	36

表5 発熱体温別患者数

発熱体温	36℃～	37℃～	38℃～	39℃～	不明	合計
人数	1	8	17	34	2	62

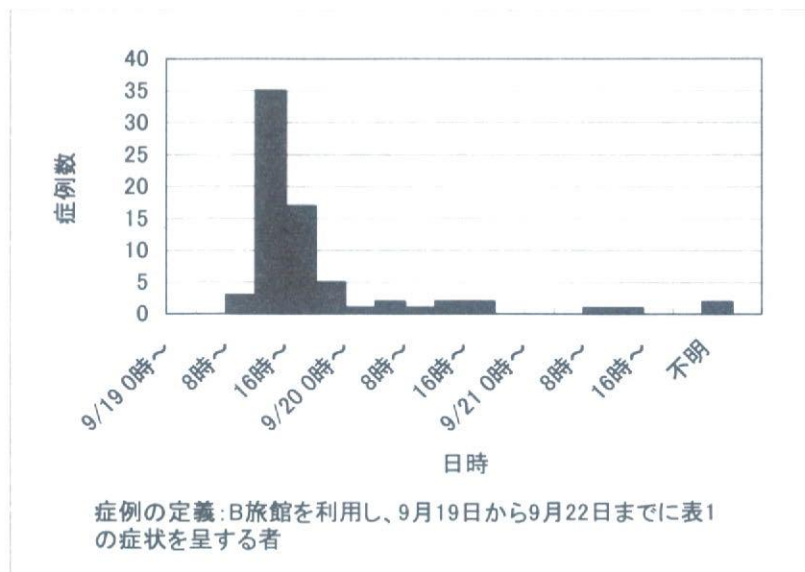


図1 流行曲線

表6 マスターテーブル

メニュー	食べた		食べない		オッズ比			相対危険度			χ ² 値	P値
	有症	無症	有症	無症	点推定値	95%信頼区間 下限	95%信頼区間 上限	点推定値	95%信頼区間 下限	95%信頼区間 上限		
18日夕食	49	63	20	26	1.011	0.506	2.020	1.006	0.681	1.487	0.001	0.975
19日朝食	71	48	1	41	60.646	8.067	455.928	25.059	3.593	174.754	41.205	0.000
納豆オクラ	60	4	8	43	80.625	22.812	284.955	5.977	3.153	11.328	71.571	0.000
コロッケ	47	29	21	18	1.389	0.636	3.035	1.149	0.817	1.614	0.682	0.409
レタス	45	28	23	19	1.328	0.615	2.865	1.126	0.810	1.564	0.523	0.470
トマト	46	26	22	21	1.689	0.784	3.638	1.249	0.889	1.754	1.804	0.179
ご飯	65	22	3	25	24.621	6.768	89.576	6.973	2.377	20.457	35.901	0.000
みそ汁	66	35	2	13	12.257	2.617	57.410	4.901	1.338	17.948	14.566	0.000
パン	5	28	62	19	0.055	0.019	0.161	0.198	0.088	0.448	36.471	0.000
牛乳	16	17	52	30	0.543	0.240	1.230	0.765	0.519	1.127	2.170	0.141
ゆで卵	51	36	17	11	0.917	0.384	2.188	0.966	0.683	1.365	0.038	0.845

症例の定義: B旅館を利用し、かつ9月19日から9月22日までに表1の症状を呈する者
各指標はEpiInfoを用いて計算した。

【事例について】

《検討事項》

- ① アウトブレイクの確認・・・本当にアウトブレイクか？
- ② 要因は何か？・・・食品由来（食中毒）あるいはその他か？
- ③ 食中毒であれば、いつの食事が原因か？どのメニューが原因か？

《アウトブレイクの確認と症例の定義》

- ① 探知の時点では有症者はスポーツ大会参加者の一部であったが、その後の調査の結果、

9月18日にB旅館に宿泊した者のみ発症していることが明らかになった。したがって、B旅館において何らかの要因によりアウトブレイクが発生したことが確認できた。

次に、集団発生している患者の特徴が捉えられるように症例を定義し、積極調査を開始する。本事例の場合、探知情報から勘案し、「B旅館を利用し、9月18日以降、表2の症状を呈した者」を調査時における症例の定義とする。

《記述疫学》

- ② まず、これから行う記述疫学、分析疫学における症例の定義を「B旅館を利用し、9月18日から9月22日までに表2の症状を呈した者」とした。

次に、横軸に日時、縦軸に症例数をとり、流行曲線を描くと、図1のように一峰性の形状になる。したがって、単一曝露であることが分かる。さらに、表1から22名の素泊まり客（食事を摂っていない者）に発症者がいないこととB旅館内でおう吐をした者がいなかったことも考慮すると食中毒が疑われる。つまり、「B旅館が提供した9月18日夕食または9月19日朝食による食中毒」という仮説が形成される。

症状別発症状況（表2）、下痢の回数別患者数（表3）、おう吐回数別患者数（表4）、発熱体温別患者数（表5）の表から、病因物質は何かが大まかに予想できる。また、流行曲線の発症ピーク日時と予想した病因物質の潜伏時間を考慮すれば、曝露日時についての仮説も形成できる。

このように、症例について記述することによって様々な仮説を形成することができる。

《分析疫学》

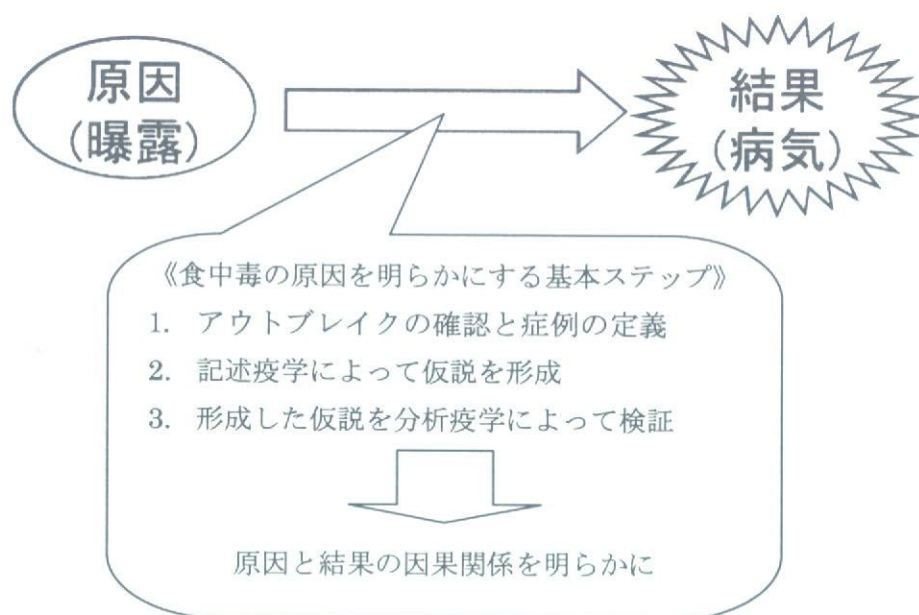
- ③ 記述疫学によって形成された仮説「B旅館が提供した9月18日夕食または9月19日朝食による食中毒」を検証する。表6のマスターテーブルから「9月19日朝食」では、オッズ比（60.646；95%信頼区間 8.067-455.928）、リスク比（25.059；95%信頼区間 3.593-174.754）ともに、下限値1を超えている。一方、「9月18日夕食」では、オッズ比（1.011；95%信頼区間 0.506-2.020）、リスク比（1.006；95%信頼区間 0.681-1.487）ともに、下限値1を下回っていた。したがって、「9月19日朝食」が原因と推定された。

次に、9月19日朝食の中でどのメニューが原因かを明らかにするために、9月19日朝食を食べた者について、各メニューのオッズ比、リスク比、95%信頼区間を見る。マスターテーブルを見ると、原因食品として推定されるメニューは「納豆オクラ」、「ごはん」、「味噌汁」である。この納豆オクラは納豆とオクラを生卵で和えていることから、通常、生卵のサルモネラ属菌の危険性を考慮し、原因食品を「納豆オクラ」と決定することが多い。しかし、分析疫学によってもメニューを絞り込むことができる場合がある（層別分析）。これについては、次回考えていく。

【解説】

【疫学とは？】

疫学とは、「原因（曝露）」と「結果（病気）」の因果関係を人のデータで直接検証する方法論のことである。つまり、記述疫学によって仮説を形成し、形成した仮説を分析疫学によって検証することによって原因と病気の因果関係を明らかにすることである。



【ステップ1：アウトブレイクの確認と症例の定義】

通常、有症者が1～2名の場合は、散発事例あるいは有症苦情事案として処理するが、有症者が複数名の場合は食中毒を疑いつつ、探知情報から得られた施設を原因施設と疑い調査及び解析を進めていくことが多い。しかし、原因究明は直感的ではなく、段階を踏んで論理的に行うことが重要である。

まず、アウトブレイクが発生しているかどうか、つまり、有症者が複数発生しているかどうかを調べる。有症者を数え上げる際には、症例を定義し文書化することが重要である。ここで、症例とはどのような者であるのかを考えてみる。極端に言うと、足を骨折した者も症例であり、下痢をしている者も症例である。しかし、食品衛生行政で扱う有症事案においては、当然、足を骨折した人は症例には該当しない。このように、我々は暗黙の了解で症例を定義しているのである。関係者が同じように理解するために、症例を定義し、明文化した上で調査する。

【ステップ2：記述疫学によって仮説を形成】

アウトブレイクの確認ができれば、次に、「どこが原因施設か」という仮説を形成したいだろう。探知情報から直感的に原因施設についての仮説を形成しがちであるが、複数の症例

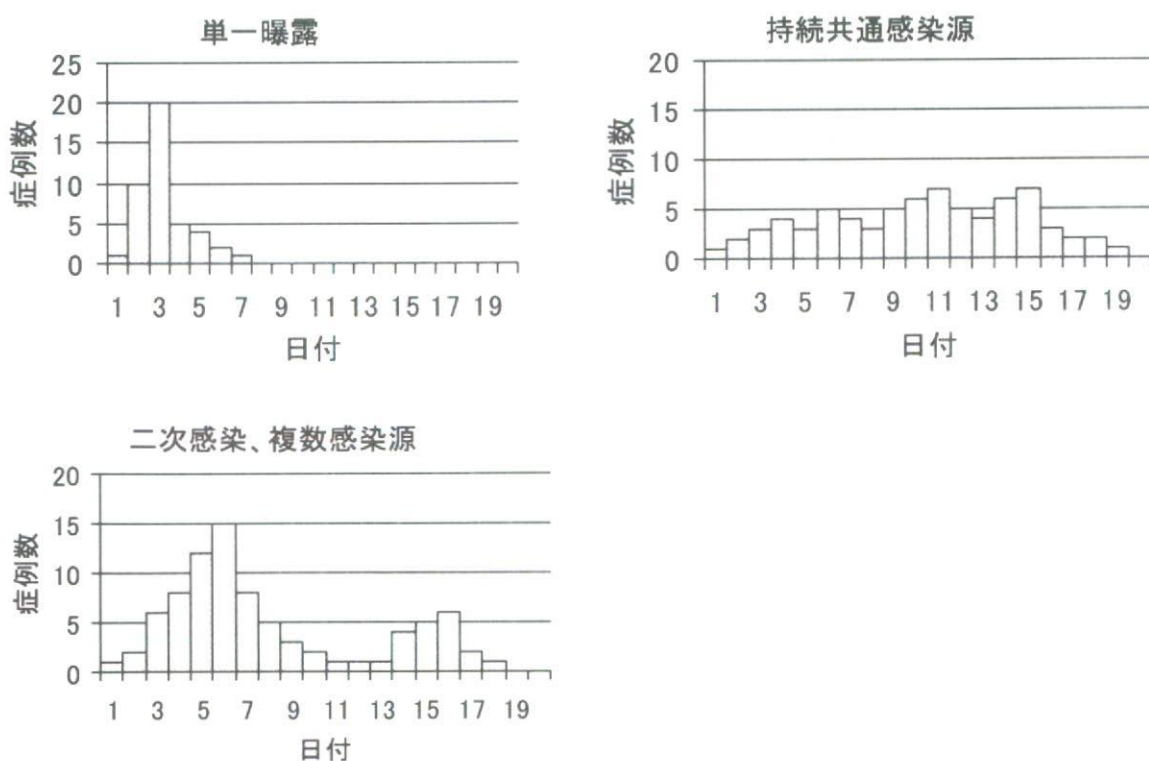
が偶然「ある施設」を利用していただけかもしれない。他の仮説つまり、「他の原因施設」を見過ごすことになってしまう。直感のみに頼ることなく、「原因施設はどこか」という仮説を形成するために、症例の情報について記述することが大切である。

このように、症例について丁寧に記述することを記述疫学と言う。記述疫学は、「時」、「場所」、「人」の3要素について記述していくものである。

なお、記述疫学を行う時には、必ず症例の定義を添えなければならない。

■ 記述疫学：「時」

「時」についての記述で代表的なものが流行曲線である。横軸に時間、縦軸に症例数を取り、ヒストグラムを作成する。症例の発生規模、過去の状況、現時点での状況、将来の方向を簡単な視覚描写でとらえることができる。例えば、流行曲線が急峻に立ち上がりゆっくりと下がっていく場合は単一曝露が疑われる。流行曲線で山の部分が見られず持続的にケースが現れている場合は持続共通感染源が疑われる。また、流行曲線の山の部分が2つ以上ある場合は二次感染または複数感染源が疑われる。



■ 記述疫学：「場所」

「場所」についての記述の例としてスポットマップがある。これは、症例の場所に関する情報（住所、勤務先、訪問先等）について記述することによって、症例の散布状況、潜在的曝露の経路、伝播の様相を示すことができる。食中毒調査の場合は、原因施設がどこかという仮説を形成するために、過去の喫食場所について記述することが重要である。また、宴会において、あるテーブルに偏って有症者がいるかを記述することもできる。

■ 記述疫学：「人」

「人」の記述は、年齢、性別、職業等の属性について症例の分布をみることである。ある属性で症例の偏りがある場合は注意が必要である。例えば、症例に女性が集中している場合は、女性に感受性が高い感染症の可能性や伝播経路が女性の行動様式に依存している可能性等が推測できる。

【ステップ3：分析疫学による仮説の検証】

■ オッズ比、リスク比

表6に示したようなマスターテーブルを作成し、オッズ比(Odds ratio)やリスク比(Relative risk)によって定量的に仮説を検証する。オッズ比やリスク比は非曝露群に対し曝露群がどの程度(何倍)発症しているかを比較する指標である。オッズ比、リスク比を計算する時は図2のような2×2表を用いると分かりやすい。

	有症	無症
曝露あり	a人	b人
曝露なし	c人	d人

図2 2×2表

$$\text{オッズ比(倍)} = \frac{ad}{bc} \qquad \text{リスク比(倍)} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}}$$

■ 指標の見方

オッズ比、リスク比が1倍のとき：曝露によって何の影響も受けないことを示す。

オッズ比、リスク比が1倍より大きいとき：曝露が疾病の発症に影響することを示す。

オッズ比、リスク比が1倍より小さいとき：曝露が疾病に予防的に影響することを示す。

■ 信頼区間(confidence interval：CI)

調査結果に基づき作成した2×2表から直接計算したオッズ比やリスク比は点推定値と呼ばれる。この点推定値に加えて、解析データの情報量を増やすために信頼区間(区間推定)を算出する。信頼区間は、偶然の誤差を考慮したオッズ比、リスク比のバラツキの範囲である。

データには偶然による誤差がつきものである。全数調査と言っても対象集団は抽出集団であり、被調査者の個人差等も考えられる。例えば、日本国民から無作為に100名を

抽出し 50 名に対し、一定量の病因物質を混ぜた饅頭を食べさせ、残りの 50 名は通常の饅頭を食べさせると、オッズ比等の点推定値が算出される。何度もこのような実験を繰り返すと、抽出した集団における点推定値が算出されるが、すべて同一の点推定値にはならずバラツキが生じる。このバラツキの範囲が信頼区間であり、通常、95%信頼区間を用いる。95%信頼区間の計算は EpiInfo 等の統計ソフトで行う。

信頼区間の解釈の仕方であるが、下限値が 1 を超えていれば、偶然の変動を考慮しても「曝露が疾病の発症に影響する」ことを示す。一方、信頼区間の中に 1 を含む場合は偶然の変動を考慮しても「曝露が疾病の発症・予防に影響しない」ことを示す。例えば、オッズ比が 4.53 で 95%信頼区間が 3.22-9.89 の場合は曝露が疾病の発症に影響する。

なお、 χ^2 値、P 値の意味合いは信頼区間を用いることで代用できる。なぜならば、信頼区間は統計学的有意性の検定として使われるからである。

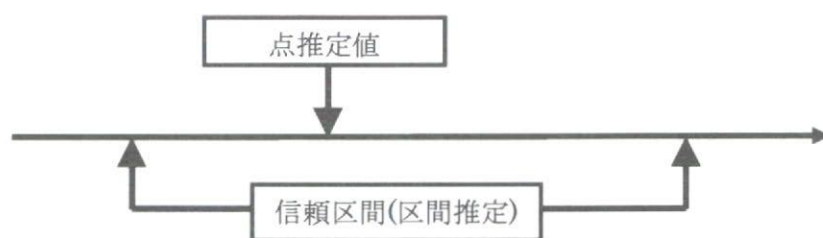


図3 点推定値と信頼区間

(注) オッズ比、リスク比の値に注意が行きがちになるが、必ず 2×2 表そのものの値を見る習慣をつけなければならない。実際にどのくらいの人が曝露を受けて発症しているかを実数として観察する必要がある。例えば、水などのように調査対象者全員が曝露した場合はリスク比、オッズ比は算出できない。

《コラム》

■ χ^2 検定・P 値について

仮説を検証する場合に、推定（オッズ比やリスク比、信頼区間を用い、定量的に分析する方法）以外に検定という方法もある。検定とは、ある仮説が正しいかを検証することである。食中毒調査マニュアルには原因食品を同定する際に、 χ^2 検定等を用いるよう記載がある。

食中毒の場合は、通常「ある食品と発症に関連がある」という結論を導くために、「ある食品と発症には関連がない」という帰無仮説を設定し、調査によって得られたデータから χ^2 値、P 値を計算する。有意水準が 0.05 の場合、 χ^2 値が 3.84 より大きい場合または P 値が 0.05 より小さい場合は、「ある食品と発症には関連がない」という帰無仮説が棄却され、「ある食品と発症に関連がある」という対立仮説が採択される。

χ^2 値 > 3.84 → ある食品（曝露）と発症に関連がある

P 値 < 0.05 → ある食品（曝露）と発症に関連がある

■ 検定の注意点

1. 仮説を検証する方法である。
2. 関連性の有無の判定しかできない。つまり、 χ^2 値が大きいから関連の度合いも大きいというわけではない。
3. a, b, c, d の数値が大きくなれば (サンプルサイズが大きくなれば)、関連性の度合いに関わらず χ^2 値は大きくなる。

したがって、検定よりも推定の方が得られる情報が多い。

I はじめに（データの重要性）

食中毒が発生した場合に、その原因施設や原因食品を特定するためには菌検索などの室内検査に加えて、フィールドでの疫学調査が必要となってくる。特に、発病者、推定される食品の喫食者に対する聞き取り調査は重要な位置を占める。この聞き取り調査データについては、1人の個人の調査結果でも1つのデータではないことを認識していただきたい。例えば20項目の質問を行った場合で1人分のデータを損失させるとき、あるいは50人の調査で調査事項の漏れがあった場合、それぞれ1（人）×20（項目）、1（項目）×50（人）のデータを損失することとなる。加えて、これらのデータがその後の解析結果にも多大な影響を及ぼすこともある。

食中毒調査は、1回きりの再現試験不可能な試験であり、しかも、よほど大規模な食中毒等であれば調査対象者数（サンプル数）を調整することはできず、対象集団が20人であれば20人の調査結果をもって判断しなければならない。このように調査票に記入された1人1人の内容は、貴重な試験のデータであるということをしかりと認識していただきたい。

また、食中毒における疫学調査は、過去に遡っての被調査者の記憶に頼っての調査になる。従って不明確な情報も含まれることも念頭に調査を行うとともに、より正確に記憶を呼び起こさせる努力が必要である。このためには、調査票の作成、調査方法の検討を行うことから始めなければならない。あわせて、貴重なデータを無駄にしないための調査票への記入などに調査者として留意しなければならないこともある。これらのことについて、過去にあった事例も交えて解説する。

調査デザイン（コホートかケーススタディ）の検討 ←**必要か？**

II データ収集方法の検討

（1）収集方法の種類

データの収集方法は、調査員の聞き取りと調査票配布による被調査者の自記方式がある。また、調査員の聞き取りにも面接による聞き取りと電話による聞き取りがある。①面接による聞き取りは、テーブル配置図、食品の盛りつけ図やサンプル写真などを提示、説明しての聞き取りを行うことができるため、詳細なデータを収集しやすい。しかし、被調査者が多数でかつ居住地等がバラバラな場合は、非効率的である。②電話による聞き取りは、面接による利点・欠点が逆になる。③調査票の配布による自記方式は、被調査者がまとまった集団の時は、調査員が一人一人に聞き取りを行うよりも時間の短縮を図ることが可能である。しかし、回答事項が無記入であったり、調査票が回収できなかつたりなど不確実な要素を含んでいる。また、調査票の配布時に調査に関する十分な説明も必要である。これがなければ、調査のやり直しを行わなければならないこともある。

岡山市で発生した事例であるが、岡山市内の病院において食中毒が発生した際、入院患者の聞き取りは、職員のマンパワーが不足していたことに加え、看護師等は平素から患者の容体を把握しており、かつ一般人ではなく医療職であることなど考慮し、病棟の看護師に調査票を配布し調査を行うこととした。しかし、回収したデータを確認したところ、記入漏れ等々が多々あり解析を行うには不十分なデータが多かつたため、最終的に職員が直接に聞き取りを行うこととなった

事例がある。

(2) 収集方法の違いによる得られたデータの違い

同じ被調査者に監視員が聞き取った調査票と、被調査者自らが記入した調査票を図1に示す。これは、被調査者の職場に調査に赴き調査を行った際に、当人は不在であったため、調査票を置いて帰り記入するよう依頼していたのであるが、調査担当者間での行き違いにより本人に電話で調査を行ったため、聞き取りによる調査データと自記による調査データが収集された事例である。2つの調査票を比べると同じ被調査者に行った調査であるにもかかわらず、その内容が一部で異なっている。これは、聞き取り方、本人の調査時点での感じ方等々の影響により異なったものと思われる。この事例では、どちらが良い方法、悪い方法ということを示したのではなく、違いがあるということを確認していただくために示したものである。なお、本事例、他の被調査者すべての調査を監視員により行ったことから、調査票も監視員による聞き取りデータを採択した。

	被調査者本人記入	監視員が聞き取り記入																																																								
受診状況	医療機関名: ファミリークリニック 受診日時: 1月15日 時 入院の有無: (有・無) 入院日時: 月 日 時 退院日時: 月 日 時 検査の有無: (有・無)	医療機関名: ファミリークリニック 受診日時: 1月15日 12時 入院の有無: (有・無) 37.1℃ 承認 入院日時: 月 日 時 退院日時: 月 日 時 検査の有無: (有・無) 粒腸剤、抗生物質投与																																																								
症状	<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状</th> <th>発病日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腹痛(有/無) 腹痛場所 (上・中・下)</td> <td>1月14日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>下痢(有/無) 下痢回数 回/日</td> <td>月 日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>しぼり腹(有/無)</td> <td>月 日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日</td> <td>月 日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>吐き気(有/無)</td> <td>1月14日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>発熱(有/無) 発熱体温 39.1℃</td> <td>月 日 午前・午後 時</td> </tr> </tbody> </table>	症状	発病日時	腹痛(有/無) 腹痛場所 (上・中・下)	1月14日 午前・午後 時	下痢(有/無) 下痢回数 回/日	月 日 午前・午後 時	しぼり腹(有/無)	月 日 午前・午後 時	嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日	月 日 午前・午後 時	吐き気(有/無)	1月14日 午前・午後 時	発熱(有/無) 発熱体温 39.1℃	月 日 午前・午後 時	<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状</th> <th>発病日時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腹痛(有/無) 腹痛場所 上・中・下</td> <td>月 日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>下痢(有/無) 下痢回数 回/日</td> <td>1月14日 午前・午後 時 軟便</td> </tr> <tr> <td>しぼり腹(有/無)</td> <td>1月15日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日</td> <td>1月14日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>吐き気(有/無)</td> <td>1月14日 午前・午後 時</td> </tr> <tr> <td>発熱(有/無) 発熱体温 38.9℃</td> <td>1月14日 午前・午後 時</td> </tr> </tbody> </table>	症状	発病日時	腹痛(有/無) 腹痛場所 上・中・下	月 日 午前・午後 時	下痢(有/無) 下痢回数 回/日	1月14日 午前・午後 時 軟便	しぼり腹(有/無)	1月15日 午前・午後 時	嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日	1月14日 午前・午後 時	吐き気(有/無)	1月14日 午前・午後 時	発熱(有/無) 発熱体温 38.9℃	1月14日 午前・午後 時																												
症状	発病日時																																																									
腹痛(有/無) 腹痛場所 (上・中・下)	1月14日 午前・午後 時																																																									
下痢(有/無) 下痢回数 回/日	月 日 午前・午後 時																																																									
しぼり腹(有/無)	月 日 午前・午後 時																																																									
嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日	月 日 午前・午後 時																																																									
吐き気(有/無)	1月14日 午前・午後 時																																																									
発熱(有/無) 発熱体温 39.1℃	月 日 午前・午後 時																																																									
症状	発病日時																																																									
腹痛(有/無) 腹痛場所 上・中・下	月 日 午前・午後 時																																																									
下痢(有/無) 下痢回数 回/日	1月14日 午前・午後 時 軟便																																																									
しぼり腹(有/無)	1月15日 午前・午後 時																																																									
嘔吐(有/無) 嘔吐回数 回/日	1月14日 午前・午後 時																																																									
吐き気(有/無)	1月14日 午前・午後 時																																																									
発熱(有/無) 発熱体温 38.9℃	1月14日 午前・午後 時																																																									
喫食状況	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1月12日</td> <td>朝食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(金)</td> <td>昼食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで: 学校)</td> <td>何を 外食(どこで:)</td> </tr> <tr> <td>夕食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで: A店)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td>1月13日</td> <td>朝食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(土)</td> <td>昼食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td>夕食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> </tbody> </table>	1月12日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	(金)	昼食	自宅	外食(どこで: 学校)	何を 外食(どこで:)	夕食	自宅	外食(どこで: A店)	何を ()	1月13日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	(土)	昼食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	夕食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1月12日</td> <td>朝食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(金)</td> <td>昼食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで: ?)</td> <td>何を 給食(どこで:)</td> </tr> <tr> <td>夕食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで: A店)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td>1月13日</td> <td>朝食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(土)</td> <td>昼食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで: B店)</td> <td>何を 外食(どこで:)</td> </tr> <tr> <td>夕食</td> <td>自宅</td> <td>外食(どこで:)</td> <td>何を ()</td> </tr> </tbody> </table>	1月12日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	(金)	昼食	自宅	外食(どこで: ?)	何を 給食(どこで:)	夕食	自宅	外食(どこで: A店)	何を ()	1月13日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()	(土)	昼食	自宅	外食(どこで: B店)	何を 外食(どこで:)	夕食	自宅	外食(どこで:)	何を ()
1月12日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
(金)	昼食	自宅	外食(どこで: 学校)	何を 外食(どこで:)																																																						
	夕食	自宅	外食(どこで: A店)	何を ()																																																						
1月13日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
(土)	昼食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
	夕食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
1月12日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
(金)	昼食	自宅	外食(どこで: ?)	何を 給食(どこで:)																																																						
	夕食	自宅	外食(どこで: A店)	何を ()																																																						
1月13日	朝食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						
(土)	昼食	自宅	外食(どこで: B店)	何を 外食(どこで:)																																																						
	夕食	自宅	外食(どこで:)	何を ()																																																						

図1 調査方法の違いによる調査票の比較

(3) 収集方法の検討

食中毒の調査は、原因施設、原因食品を特定し素早く措置を行うためのものであるから、迅速かつ正確なデータを収集することが必要となる。そのために、どの収集方法を採択するかは、事例ごとに検討すべきであるが、いずれの方法にも欠点があることを念頭に、検討しなければならない。また、前述の事例で示したように収集方法によりデータも異なってくることから、できるかぎり1事例においてはその方法を統一する方が良いであろう。

Ⅲ 調査票の作成

(1) 調査事項の検討

通常の聞き取り調査の場合は、食中毒処理マニュアル等で定められた調査様式、調査票を用いて行うことが多いが、ノロウイルスによる感染症などが疑われる場合には、従来の食中毒の調査内容だけでは不十分な場合がある。このため、新たに調査票を作成し調査を行うことがある。この調査票を作成するに当たっては、調査事項を検討すること、つまり、何を聞き取るかを検討することは非常に重要である。探知情報、初動調査等で得られた情報をもとに調査事項をまとめていくことになるが、調査事項が多くなれば多くなるほど得られる情報は多くなる反面、被調査者への負担、調査に要する時間が増えてくる。このため、発病の要因となる事項を思いつくまま連ねていくのではなく、何を調べたいのか、何を検証したいのかを、疫学の3要素といわれる「時・人・場所」を念頭に十分に整理しなければならない。

(2) 調査票の作成の留意点

調査票を作成する際に気をつけることは、質問用語、記入方法を統一することである。特に、これは被調査者が他自治体へまたがる場合などでは、調査前に、調査員に対して十分な説明が行うことができないことから、共通の用語（分かりやすく、専門用語を使わない）を用いる、記号の意味（○×、チェックなど）、時間表記（AM・PM、24時間単位）を調査票に明記しておくなどである。あわせて不明な場合の記入方法も明記しなければ、データを集約する際に、空白の調査事項は、調査ができていないのか、「分からない」「無回答」という回答であったのか分からなくなり、なぜ空白なのか調査担当者に確認をしなければならないという作業が後に行わなければならないようになる。

	例1	例2	例3
記入例	食べた○、食べない×	どちらか <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/>	どちらかに○をする
食品A	○	食べた <input checked="" type="checkbox"/> ・食べない <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 食べた <input type="checkbox"/> 食べない
	例1	例2	
記入例	24時間で記入	午前・午後で記入	
発病時刻	1月1日18時30分	1月1日午後6時30分	

加えて、自記式の場合には、症状などは、専門的な用語も多くなるため、より詳しい説明文が必要となり、座った場所などを調査する場合にはテーブル番号で回答させるのではなく配置図を添付し○印をつけさせるなど、分かりやすくする工夫をしなければ、曖昧な回答、不明の回答が増える結果となる。

(3) 調査票作成の実例

図2で示す調査票は岡山市で作成した調査票の1部分であるが、その内容について、調査事項で検討しなければならない疫学の3要素をもとに説明を加えることとする。

ア 時

「時」は、いつから発病したのか、あるいはいつ曝露を受けた（受ける可能性があった）のかなど時間の経過の中で発病者等の特徴を捉えるために確認するものであり、この調査票の中では、発病時刻、会食が行われた時刻を設定している。

また、発病の有無を確認する際に発病の期間を、○月○日以降に症状が発現したか否か問うようにしている。これは、食中毒調査を行う際、通常「○月×日に△△ホテルで催されたパー

ティに参加し、複数名の者が発病しているという情報があったので調査しているので協力願


個人健康調査表							
記入年月日 平成		年	月	日	調査担当者()		
ふりがな							
氏名	生年月日(年齢)		年	月	日(才)	男・女	
住所					連絡先		
次の質問にお答えください。					所属部署		
① 月 日以降、下表のような症状が出ましたか。(いずれかに○をしてください。)							
ある・なし							
							
3) 症状について、発病の有無、順番及び日時について下表に記入してください。							
症状	発病の有無○、×	順番	発病の日時	症状	発病の有無○、×	順番	発病の日時
腹痛			/ AM・PM 時	悪寒			/ AM・PM 時
腹痛部位	上・中・下			ふるえ			/ AM・PM 時
4) 現在、症状はありますか。(いずれかに○をしてください。)							
はい・いいえ							
※「いいえ」と答えた方は、いつ症状が治まりましたか。							
月 日 () 午前・午後 時							
5) パーティ会場では、どのテーブル、イスに座りましたか。							
(別紙会場図のテーブル、イス番号で回答願います。例:A①)							

図2 調査票例(部分抜粋)

う。」などと被調査者に説明を行い、調査を開始することとなるが、そこで、体調を崩したか否か問うと、被調査者は、パーティ参加後の体調についての質問ととらえ回答するため、パーティ参加前に発病していてもその情報は入手できないことになる。特に、「人一人」感染が疑われるような事例では、発端患者の存在の有無は重要であるため、この情報を逃さないためのものである。次に、症状ごとにその発現時刻を確認するようにしている。これは、データを集計し疫学曲線を描いたとき、単一曝露であるのに2峰性のピークを示す、あるいは、発端患者と思わせるような初発患者が存在した後にピークが現れるといった事例において、その初発の症状が何であったかを見るのが重要となるためである。

例えば図3のような事例が発生した場合、この1月1日に発病した初発患者の発病状況を詳しく見なければならぬが、調査結果が表1の内容であれば、頭痛が初発症状で1月1日現れたことは分かるが、その他の情報は順番のみで得られていない。ここで詳しく症状ごとの発病時刻を聞き取っており、吐き気、嘔吐が1月9日に現れたことが分かれば、この発病者は発端患者ではなくピークの中にいる発病者であり、流行曲線を描く時に「何らかの症状を呈した初発時刻」ではなく「吐き気が現れた時刻」で描けば、一峰性のピークになることもある。