

クルマエビのフライ料理

「はい」の場合は量を指  
定してください:

1人前   
半人前   
“一口”   
不明

マヨネーズ

「はい」の場合は量を指  
定してください:

1人前   
半人前   
“一口”   
不明

ソースエクレア

「はい」の場合は量を指  
定してください:

1人前   
半人前   
“一口”   
不明

その他 (具体的に)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

26 その他に何か追加すべきことはありますか?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

これで聞き取りは終了です。ご協力、ありがとうございました。

## 付属文書 6 調査報告様式

---

### アウトブレイク調査報告の概略

#### 表紙

- 報告の表題

この報告が予備的報告であるのか、最終報告であるのかを明らかにする。表題は簡略かつ記憶しやすいようなものにするが、調査対象となった問題のタイプ、場所および日付に関する情報は含めるようにする。

- 報告の日付

- 主たる著者および調査員の氏名および所属

#### 摘要

報告書作成が完了したならば摘要をまとめるべきである。これは独立した内容で、最も重要なデータと結論を盛り込む。摘要で述べられたデータはすべて報告の主要部分でも触れられていなければならない。摘要では考察部分の文章をそのまま用いてもよい。

#### 報告

- 緒言

問題の説明とその公衆衛生上の重要性。  
当初の情報源に関する詳細と時間経過。  
事象調査の理由。  
実施された調査のタイプと関与した諸機関。

- 背景

読者にとって疫学および本報告に提示したデータの理解に役立つ一般的に入手可能な情報（例：集団の大きさ、地域社会の社会経済学的状態、民族等）。

アウトブレイクが食品関連施設で起こった場合には、当該施設の概要説明（例：レストランの規模、通常の業務慣行や作業等）。

問題の記述。  
研究または調査に至るまでの一連の出来事。  
作業仮説の簡単な説明。

- 目的

調査によって達成されるべき具体的目標を記述する。  
目的を簡潔に述べてから、その論理およびその後の内容を展開する。  
目的には検証すべき仮説を含めることもある（ある場合）。

## ・ 方法

### 疫学：

- 調査対象集団についての記述
- 実施する調査のタイプ
- 症例定義
- 症例確認および対照の選択の手順（必要に応じて）
- 質問票のデザイン、実施および内容を含むデータ収集の方法
- データ解析の方法。

### 臨床検査機関の検査：

- 検体採取と処理の方法
- 検査を実施する検査機関の名称
- 採用する検査方法とデータ解析方法。

### 食品および食品検査：

- 査察プロセスの記述
- 食品および環境サンプリングの方法
- 検査を実施する検査機関の名称
- 採用する検査方法とデータ解析方法。

## ・ 結果

臨床所見、検査結果、疫学的所見および環境所見からすべての関連する結果を提示する。方法の部分で記述したのと同じ順番で結果を提示する。

この部分ではデータの解釈や考察は行わない。

### 疫学：

- 症例数、全体的な発病率
- 疾患の臨床状況の詳細（症状、期間、入院、転帰等）
- 発病率として表示される時間（疫学曲線）、場所および人（年齢、性別、人種、固有の特性）別の記述疫学
- 危険因子への暴露
- 実施された特別の調査（例：コホート研究または症例対照研究）に応じてさらに詳細なデータ解析やデータ表示。

### 臨床検査（微生物検査、化学的検査、毒性学的検査）：

- 採取した検体数
- 検査機関での分析のタイプ別の所見

### 食品調査および食品検査：

- 食品調査の所見
- 食品検体および環境検体について実施された臨床検査の結果。

- 考察

考察は報告の最も重要な部分であり、以下の内容を網羅すべきである：

- 主要所見の要約
- 推定される結果精度
- これらの結論の理由と別途の説明の棄却を伴う結論
- これらの結果と他の諸研究や文献との関連性
- 所見の意義
- 抑制措置の評価
- さらに詳細な調査の必要性

- 提言

当初の提言および将来の予防および管理のための提言を箇条書きにする。

- 参考文献

主要科学雑誌における総説を含む適切な参考文献を選択する。報告の本文で引用される順番に参考文献に番号を付し、標準的な参考文献紹介のスタイルに従う（例：バンクーバースタイル）。

- 付属文書

質問票および/またはその他の調査様式  
適切な現場報告  
プレスリリースを含むその他の関連文書。





**感染性腸疾患の一般的アウトブレイクの調査において  
イングランドとウェールズで使用したアウトブレイク様式の具体例**

アウトブレイク番号 97#.....

氏名： \_\_\_\_\_ 住所： \_\_\_\_\_  
 職責： \_\_\_\_\_  
 電話： \_\_\_\_\_ LA (地方当局)： \_\_\_\_\_  
 日付： \_\_\_\_\_ DHA (地区保健当局)： \_\_\_\_\_

**1. 伝播様式 (ひとつだけにチェックを入れる)**

主としてヒトからヒト  主として食品媒介   
 食品媒介とヒト-ヒト感染の割合が同等または不明   
 その他  水、動物との接触等を具体的に \_\_\_\_\_  
 不明

**2. アウトブレイクが起こった場所、または食品媒介性の場合には食品が調理もしくは提供された場所。ひとつだけにチェックを入れる。食品媒介の原因となる“調理”が“食品提供”よりも先に起こった場合 (つまり食品が店舗で調理され、家庭内で提供された場合は“店舗/小売店”にチェックを、食品が家庭で調理され、別の場所で提供された場合は“個人の家”にチェックを入れる。**

(a) 個人の家	<input type="checkbox"/>
(b) 家/ゲストハウス/居住施設に併設するパブ	<input type="checkbox"/> 具体的に記入 _____
(c) レストラン/カフェ	<input type="checkbox"/> 民族料理の場合は具体的に _____
(d) パブ/バー	<input type="checkbox"/>
(e) 移動式小売店	<input type="checkbox"/> 市場での小売業者、チップパン等を具体的に _____
(f) 軍隊のキャンプ	<input type="checkbox"/> 陸軍、海軍等を具体的に _____
(g) 社員・学生食堂	<input type="checkbox"/> 職場名、大学名を具体的に _____
(h) 店舗/小売店	<input type="checkbox"/> パン屋、食肉店等を具体的に _____
(i) 病院	<input type="checkbox"/> 総合病院、老人専門病院、痴 呆老人専門病院等を具体的に _____
(j) 居住型施設	<input type="checkbox"/> 介護/居住ホームを具体的に _____
(k) 学校	<input type="checkbox"/> 養護学校、小学校等を具体的に _____
(l) その他	<input type="checkbox"/> 具体的に記入 _____

**3. 場所の名称および住所** \_\_\_\_\_

郵便番号(分かる場合) \_\_\_\_\_

**4. アウトブレイクは行事に関連して起こったか?**

はい  いいえ  行事の日程 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**5. 病原体/毒素は特定されたか?**

はい  いいえ

「はい」の場合： 微生物/毒素 \_\_\_\_\_ 血清型 \_\_\_\_\_ ファージ型 \_\_\_\_\_

「いいえ」の場合： 疑われる微生物を具体的に \_\_\_\_\_

**6. 検査を実施した検査機関：微生物学的検査が陰性であっても、最初の検査機関と基準検査機関を記すこと。**

\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  
 最初の検査機関 基準検査機関

7. 合計罹患者数(下痢および/または嘔吐 +/- その他の症状) \_\_\_\_\_  
 リスクの全人数 \_\_\_\_\_  
 入院者数 \_\_\_\_\_ 既知の死亡者数 \_\_\_\_\_

8. 検査結果

人数	罹患者		健常者	
	検査実施者	陽性	検査実施者	陽性
8a. 病院または居住施設でのアウトブレイクのみ質問2のカテゴリの(i)と(j)				
居住者/患者				
スタッフ				
合計				
8b. すべてのその他のアウトブレイク				
食品取扱い担当者以外の者				
食品取扱い担当者				
合計				

9. 発症日： 初発の日 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ 最後の発症日 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

10. 疾患と関連する疑わしい食品媒体：疾患との間で微生物学的、統計学的またはその他の説得力のある関連性がある具体的媒体だけを挙げる。

媒体	証拠(チェック)	
	微生物学的	統計学的関連性

11. アウトブレイクに関与したと考えられる過失：

- 感染した食品取扱い担当者  詳細を記入 \_\_\_\_\_  
 不十分な熱処理  詳細を記入 \_\_\_\_\_  
 交差汚染  詳細を記入 \_\_\_\_\_  
 長過ぎる保存/暖か過ぎる保存  詳細を記入 \_\_\_\_\_  
 その他  詳細を記入 \_\_\_\_\_

当該施設の環境健康部局の査察による評価(入手できるならば) (A-F): \_\_\_\_\_





9. 病因(細菌、ウイルス、寄生虫または毒素の名称を記すこと。可能な場合には血清型やファージ型、毒性因子および代謝プロファイルのようなその他の特性も加える。確認基準は <http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/outbreak/>または MMWR2000/Vol. 49/SS-1/App. B)を参照のこと。

病因	血清型	その他の特性 (例：ファージ型)	病因が検出された検体 (以下のコードを参照)
1) <input type="checkbox"/> 確認			
2) <input type="checkbox"/> 確認			
3) <input type="checkbox"/> 確認			

病因は不確定

病因が検出された検体 (該当するものをすべて挙げる)

1. 患者検体 2. 食品検体 3. 環境検体 4. 食品関連従業員の検体

10. 分離物サブタイプ	州立検査機関 ID	PFGE (PulseNet による識別)	PFGE (PulseNet による識別)
1)			
2)			
3)			

11. 寄与因子(該当するものすべてにチェックを入れる：附属コードおよび説明を参照)

寄与因子不明

汚染因子

C1  C2  C3  C4  C5  C6  C7  C8  C9  C10  C11  C12  C13  C14  C15 (コメント欄に記入する)  該当なし

増殖/拡大因子(細菌性アウトブレイクのみ)

P1  P2  P3  P4  P5  P6  P7  P8  P9  P10  P11  P12 (コメント欄に記入する)  該当なし

生存因子(微生物によるアウトブレイクのみ)

S1  S2  S3  S4  S5 (コメント欄に記入する)  該当なし

食品関連作業員は汚染源と関連があるのか?  はい  いいえ

「はい」の場合は、以下のひとつだけにチェックを入れる：

検査および疫学的調査による証拠

疫学的証拠(検査による証拠なし)

検査による証拠(疫学的証拠なし)

過去の経験により汚染源であると思われる(コメント欄にその理由を記入する)

## パート 2：追加情報

12. 症状、徴候および転帰			13. 潜伏期間 (適切な項目を丸で囲む)	14. 罹患期間(回復した者 に関して) (適切な項目を丸で囲む)
特性	転帰/特性 を伴う 症例	情報が入手 できた 合計症例	最短 _____ (時間、日) 最長 _____ (時間、日) 中間値 _____ (時間、日)	最短 _____ (時間、日) 最長 _____ (時間、日) 中間値 _____ (時間、日)
医療提供者による診察			<input type="checkbox"/> 不明  * 症例のその他の共通する特性を説明するのに、必要に応じて以下の用語を使用すること： アナフィラキシー      頭痛      頻脈 関節痛                      低血圧      逆転体温 徐脈                          掻痒      血小板減少症 水疱性皮膚病変          黄疸      蕁麻疹 昏睡                          傾眠      喘鳴 咳                              筋痛 下行性麻痺                  錯感覚 二重視                          敗血症 顔面潮紅                      咽喉痛	<input type="checkbox"/> 不明
入院				
死亡				
嘔吐				
下痢				
血便				
発熱				
腹痛				
HUS または TTP				
無症候性				
*				
*				
*				

**15. コホート調査が行われた場合：**  
 発病率\* =  $\frac{\text{暴露と罹患}}{\text{罹患情報のある患者に関して合計暴露者数}} \times 100 = \text{ } \%$

\* 発病率は関係する媒体に暴露しているコホート内の者に適用される。分子は暴露して罹患した者の数であり、分母は関連する媒体に暴露した人の合計数である。媒体が不明の場合には、発病率は計算できないことになる。

<p><b>16. 食品が調理された場所</b> (該当するものすべてにチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> レストランまたは惣菜店    <input type="checkbox"/> 介護施設</p> <p><input type="checkbox"/> デイケアセンター    <input type="checkbox"/> 刑務所、拘置所</p> <p><input type="checkbox"/> 学校    <input type="checkbox"/> 個人の家</p> <p><input type="checkbox"/> 事務所    <input type="checkbox"/> 職場、カフェテリアではない</p> <p><input type="checkbox"/> 職場のカフェテリア    <input type="checkbox"/> 結婚披露宴</p> <p><input type="checkbox"/> 宴会施設    <input type="checkbox"/> 教会、寺院等</p> <p><input type="checkbox"/> ピクニック    <input type="checkbox"/> キャンプ</p> <p><input type="checkbox"/> 仕出し屋    <input type="checkbox"/> 米国に輸入された汚染食品</p> <p><input type="checkbox"/> 食料品店    <input type="checkbox"/> 病院</p> <p><input type="checkbox"/> 慈善バザー、祝祭、一時的/移動式のサービス</p> <p><input type="checkbox"/> それ以上の調理なしに提供された商品</p> <p><input type="checkbox"/> 不明または未確認</p> <p><input type="checkbox"/> その他(具体的に) _____</p>	<p><b>17. 暴露の場所または食事が行われた場所</b> (該当するものすべてにチェックを入れる)</p> <p><input type="checkbox"/> レストランまたは惣菜店    <input type="checkbox"/> 介護施設</p> <p><input type="checkbox"/> デイケアセンター    <input type="checkbox"/> 刑務所、拘置所</p> <p><input type="checkbox"/> 学校    <input type="checkbox"/> 個人の家</p> <p><input type="checkbox"/> 事務所    <input type="checkbox"/> 職場、カフェテリアではない</p> <p><input type="checkbox"/> 職場のカフェテリア    <input type="checkbox"/> 結婚披露宴</p> <p><input type="checkbox"/> 宴会施設    <input type="checkbox"/> 教会、寺院等</p> <p><input type="checkbox"/> ピクニック    <input type="checkbox"/> キャンプ</p> <p><input type="checkbox"/> 食料品店    <input type="checkbox"/> 病院</p> <p><input type="checkbox"/> 慈善バザー、祝祭、一時的/移動式のサービス</p> <p><input type="checkbox"/> 不明または未確認</p> <p><input type="checkbox"/> その他(具体的に) _____</p>
---	--

**18. 遡及的追跡**  
 遡及的追跡が実施された場合にはチェックを入れる。  
 遡及的追跡が行われた発生源： \_\_\_\_\_

発生源 (例：養鶏場、トマト加工場)	発生源 州                      国	コメント

<p><b>19. 回収</b>  <input type="checkbox"/> 回収が行われた場合にはチェックを入れる。                  回収についてのコメント                  _____                  _____                  _____</p>	<p><b>20. 入手可能な報告(添付をお願いしたい)</b>  <input type="checkbox"/> 未公表の関係当局の報告  <input type="checkbox"/> Epi-Aid(疫学支援)報告  <input type="checkbox"/> 出版物(添付しない場合は参考文献として記載をお願いしたい)                  _____                  _____</p>
---	--

<p><b>21. このアウトブレイクを報告した関係当局</b>                  _____                  担当者：                  氏名 _____                  職責 _____                  電話番号 _____                  ファックス _____                  電子メール _____</p>	<p><b>22. 備考欄</b>                  これまでに触れられていない今回のアウトブレイクの重要な側面について簡潔に記述すること。                  (例：レストランの閉鎖、免疫グロブリンの投与、経済的影響等)                  _____                  _____                  _____                  _____</p>
---	--

パート 3 : 学校についての質問

1. アウトブレイクが起こったのは単一の学校か、それとも複数の学校か？

- 単一  
 複数(「はい」の場合には、その学校数は \_\_\_\_ 校)

2. 学校の特性

(関連する全学校における関連する全生徒に関して)

a) 合計在校生の概数

\_\_\_\_ (生徒数)

- 不明または未確認

b) 学年(影響を受けた全学年にチェックを入れる)

- 就学前

- 小学校から高校(学年 K-12 まで)

影響を受けた全学年にチェックを入れてください:  K  1st  2nd  3rd  4th  5th  6th  7th  8th  9th  10th  11th  12th

- 単科大学/総合大学/専門学校

- 不明または未確認

c) 関連学校の主たる財源

- 公立  私立  不明または未確認

3. 関連する品目の調理について記述:

- 調理済み食品(大部分は現地以外で準備または調理され、現地で再加熱される品目)
- 単品で提供
- 提供するだけ(予熱または冷製)
- 主たる食材を用いて現地で調理
- 食品サービス管理会社が提供
- ファーストフード供給元が提供
- 盛り合わせ料理会社が提供
- クラブ/資金集めのイベントの一部
- 学級内で調理
- 生徒/教師/親が購入
- その他 \_\_\_\_\_
- 不明または未確認

4. アウトブレイク前に 12 ヶ月間において州、郡または地域の保健部門は何回この学校のカフェテリアまたは厨房を査察したか？\*

- 1 回  
 2 回  
 3 回以上  
 査察なし  
 不明または未確認

\* 複数の学校が関連している場合は、最も影響のあった学校について回答すること。

5. 学校給食プログラムにおいて HACCP 計画があるか？\*

- はい  
 いいえ  
 不明または未確認

\* 複数の学校が関連している場合は、最も影響のあった学校について回答すること。

6. 関連する食品品目は全国学校昼食/朝食プログラムを介して学校へ提供されたものか？

- はい  
 いいえ  
 不明または未確認

「はい」の場合には、関連する食品品目を寄付/購入したのは誰か:

- 物流プログラム (Commodity Distribution Program) を介して USDA
- 州/学校当局が市販品を購入
- その他 \_\_\_\_\_
- 不明または未確認

#### パート4：牛挽き肉

1. 罹患した人(情報が入手できる者について)のうち何割が牛挽き肉を生または不十分な調理状態で食べたか？ \_\_\_\_%
2. 牛挽き肉はパック詰めか？（製造業者が販売用にパック詰めてそのままの牛挽き肉または小売店が再パック詰めた牛挽き肉）
  - はい
  - いいえ
  - 不明または未確認
3. 挽き肉はミンチにされたものか、それとも小売店で再ミンチ化されたものか？
  - ない
  - いいえ
  - 不明または未確認

「はい」の場合には、ミンチ化の際に牛肉に何かが添加されているか(例：小売店で脂肪含有率を変化させるために調製または何らかの製品の追加)？

\_\_\_\_\_

#### パート5：伝播様式

(腸管出血性 *E. coli* または *Salmonella enteritidis* のみ)

##### 1. 伝播様式 (症例の50%以上)

ひとつだけ選択すること：

- 食品
- ヒト-ヒト
- 水浴または親水施設
- 飲用水
- 動物またはその環境との接触
- 不明または未確認

#### パート6：卵に関する追加質問

##### 1. 卵の状態について(該当するものにすべてチェックを入れること)：

- 殻付き、低温殺菌なし？
- 殻付き、低温殺菌あり？
- 液状または乾燥卵製品？
- 販売中または販売後に不十分な冷蔵状態で保存していたか？
- 生で食べたか？
- 調理不十分で食べたか？
- 他の卵と一緒にして食べたか？

##### 2. 卵の溯及的追跡によって、*Salmonella enteritidis* が農場で見つかったか？

- はい
- いいえ
- 不明または未確認

コメント： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### 汚染因子：<sup>2</sup>

- C1 - 組織の一部の毒性物質（例：シガテラ）
- C2 - 意図的に添加された毒性物質（例：疾患を引き起こすために添加されたシアン化物またはフェノールフタレイン）
- C3 - 偶発的/故意に添加された毒性物質または物理的物質（例：殺菌剤または洗浄剤）
- C4 - これらの状況では毒性を示す過剰な量の原材料の添加（例：パンにおけるナイアシン中毒）
- C5 - 毒性の容器またはパイプライン（例：垂鉛めっきされた容器への酸性食品の投入、銅製パイプへの炭酸飲料の投入）
- C6 - 動物または環境からの病原体に汚染された生製品/原材料（例：卵中の *Salmonella enteritidis*、貝類中のノロウイルス、新芽に含まれる *E. coli*）
- C7 - 汚染された生製品の摂取（例：生の貝類、農産物、卵）
- C8 - 汚染源からの食品の調達（例：貝類）
- C9 - 動物由来の生の原材料からの交差汚染（例：まな板上の生の鶏肉）
- C10 - 食品取扱い担当者/作業員/調理担当者による素手による接触（例：調理済み食品に関して）
- C11 - 食品取扱い担当者/作業員/調理担当者によるグローブを着けての接触（例：調理済み食品に関して）
- C12 - 感染者または病原体のキャリアによる扱い（例：ブドウ球菌、サルモネラ菌、ノロウイルス）
- C13 - 加工/調理のための機器/用具の不十分な洗浄による媒体の汚染（例：まな板）
- C14 - 汚染環境中での保存による媒体の汚染（例：貯蔵室、冷蔵庫）
- C15 - その他の汚染源（コメントに記入してください）

#### 増殖/拡大因子：

- P1 - 食品を数時間にわたり室内温度または暖かな外気温下に放置（例：調理中またはサービスのための待機中に）
- P2 - 緩慢な冷却（例：深過ぎる容器または大きなロースト）
- P3 - 不十分な低温維持温度（例：冷蔵庫の調節が不適切/作動していない、氷による温度維持が不十分）
- P4 - 提供前に食品の調理に半日以上かけている（例：1日前からの宴会の準備）
- P5 - 数週間にわたる長期間の冷蔵（例：低温病原体の緩慢な増殖を可能にする）
- P6 - 高温保存の際の時間および/または温度が不十分（例：装置の不具合、食品の容量が大き過ぎた場合）
- P7 - 不十分な酸性化（例：自家製缶詰食品）
- P8 - 不十分な水分活性（例：燻製/塩蔵の魚類）
- P9 - 冷凍製品の不十分な解凍（例：室温解凍）
- P10 - 嫌気性の包装/調整気相包装（例：真空パックした魚類、気体を排出したバッグ）
- P11 - 不十分な発酵（例：加工肉、チーズ）
- P12 - 微生物の増殖または毒素産生を促進もしくは可能にするようなその他の状況（コメント欄に記入してください）

#### 生存因子：<sup>2</sup>

- S1 - 当初の調理/加熱工程の際の時間および/または温度不足（例：ローストした獣肉/鶏肉、缶入り食品、低温殺菌）
- S2 - 再加熱の際の時間および/または温度不足（例：ソース、ロースト）
- S3 - 不十分な酸性化（例：マヨネーズ、缶入りトマト）
- S4 - 不十分な解凍後の不十分な調理（例：凍結シチメンチョウ）
- S5 - 病原因子の生存を許容するその他の工程の不具合（コメント欄に記入してください）

#### 調理方法：<sup>3</sup>

- M1 - 生または軽く調理して摂取する食品（例：ホンピノスガイ、卵の半熟片面焼き）
- M2 - 潜在的に危険な食品の固体の塊（例：キャセロール、ラザニア、詰め物）
- M3 - 複数の食品（例：バイキング料理、ビュッフェスタイルの料理）
- M4 - 食品の調理/提供（例：ステーキ、おろした魚）
- M5 - 天然毒性物質（例：毒キノコ、麻痺性貝毒）
- M6 - ローストした獣肉/鶏肉（例：ローストビーフ、ローストシチメンチョウ）
- M7 - 1種類以上の加熱済み食材と共に調理されたサラダ（例：マカロニ、ジャガイモ、マグロ）
- M8 - 潜在的に危険な食品の液体または半固体混合物（例：グレイビー、チリペパー、ソース）
- M9 - 化学汚染（例：重金属、殺虫剤）
- M10 - 焼いた食品（例：パイ、エクレア）
- M11 - 市販の加工食品（例：缶詰入り果物および野菜、アイスクリーム）
- M12 - サンドイッチ（例：ホットドッグ、ハンバーガー、モンテクリスト）
- M13 - 飲み物（例：炭酸入り、無炭酸、ミルク）
- M14 - 生の食材入りのサラダ（例：グリーンサラダ、フルーツサラダ）
- M15 - 前述の分類に収まらないその他の調理方法（例：コメント欄に記入してください）
- M16 - 不明、媒体は特定できず

<sup>2</sup> Bryan FL, Guzewich JJ, Todd ECD. Surveillance of foodborne disease. III. Summary and presentation of data on vehicles and contributory factors: their value and limitations. *Journal of Food Protection*, 1997, 60(6):701-714.

<sup>3</sup> Weingold SE, Guzewich JJ, Fudala JK. Use of foodborne disease data for HACCP risk assessment. *Journal of Food Protection*, 1994, 57(9):820-830.

## 付属文書 7

### 統計学的分析

---

#### 率の計算

割合は集団における疾患の頻度測定的最も一般的な方法であり、以下のように計算される：

$$\frac{\text{number of new cases of disease in population at risk}}{\text{number of persons in population at risk}}$$

リスクを抱える集団における疾患の新規症例数/リスクを抱える集団の人数

分子は特定期間中における疾患の新規症例（または死亡もしくはその他の健康事象）で、分母はリスクを抱える集団である。率には時間経過に伴う変化が含まれており、割合を計算する期間（例：月、年）を特定する必要がある。割合は適宜 100 人、1000 人または 100 万人当たりで表現される。

ある地域の全住民を用いて計算される割合は粗率として知られている。異なる集団間の粗率は、特に集団間に年齢および性別に顕著な違いがある場合には容易に比較はできない。また率は集団の中の特定の部分集団からのデータを用いて計算することもある：これらは特定率（specific rate）と呼ばれる（例：特年齢集団および男性または女性に関してそれぞれ年齢別または性別率）。

発病率は特定の暴露後に罹患した患者の割合として定義される。例えば 2500 例のリスク集団における 50 症例の胃腸炎のアウトブレイクにおいては、疾患の発病率は

$$\begin{aligned} 50/2500 &= 0.02 \text{ または} \\ &= 2/100 \text{ または} \\ &= 20/1000 \end{aligned}$$

特定発病率（specific attack rate）は、集団内で他者よりも罹患するリスクが高い者を特定するために計算される。よく使用される特定発病率の具体例は、年齢集団別、居住地別、性別または職業別の発病率である。食品媒介疾患のアウトブレイクにおける潜在的媒体を特定するためには、食品別の発病率が計算されることが多く、これは特定食品の摂取に関する発病率で以下のように計算される。

$$\frac{\text{number of cases of disease among people who ate food "X"}}{\text{number of persons who ate food "X"}}$$

食品“X”を摂取したヒトにおける疾患の症例数/食品“X”を摂取した人数

食品“X”と疾患の関連性の指標を計算するためには、食品“X”を摂取しなかった者に関して二次発病率を計算する必要がある。この2つの発病率を相互に相対リスクとして（除算）、またはリスク差（引算）として比較することが可能である。

#### 具体例

100 人が出席した夕食会の後に、12 人が発病した。全 100 人から夕食時に摂取した食品について聞き取りを行った。この聞き取りでは、発病した 12 人のうち 8 人、健康である 88 人のうち 25 人が魚を摂取した。

	発病	健康	合計	発病率(%)
魚を摂取	8	25	33	24.2
魚摂取なし	4	63	67	6.0
合計	12	88	100	

魚摂取の相対リスクは  $24.2/6.0$  または  $4$  である。リスク差は  $24.2\% - 6\% = 18.2\%$  となる。

## 中央値

中央値は一連の順番に並べられた数値の中間点である。この点によって一連の数値はちょうど半分に分けられる。個々のデータから中央値を特定するには：

- ・ 増加順または減少順に観察値を並べる。
- ・ 以下の公式を用いて中間の位置 (middle rank) を見つける：中間の位置 =  $(n+1)/2$ 。
  - 数値の数が奇数であれば、中間の位置はひとつの観察値上で決定する。
  - 数値の数が偶数であれば、中間の位置は2つの観察値の間に決定する。
- ・ 中間値の値を特定する。
  - 中間の位置が特定の観察値上で決定した場合には、中央値はその中間の位置の値と等しくなる。
  - 中間の位置が2つの観察値の間に決定した場合には、中央値はそれらの観察値の平均と等しくなる。

### 具体例1

以下の観察値に関して中間値を計算する：1、20、5、3および9：

- ・ 観察値( $n=5$ )を大きさ順に並べる：1、3、5、9、20。
- ・ 中間の位置を特定する： $(5+1)/2=3$ 。
- ・ 中央値は順番の中の3番目の観察値である5となる。

### 具体例2

以下の観察値に関して中間値を計算する：1、20、5、3、9および21：

- ・ 観察値( $n=6$ )を大きさ順に並べる：1、3、5、9、20、21。
- ・ 中間の位置を特定する： $(6+1)/2=3.5$ 。
- ・ 中央値は3番目と4番目の観察値である5と9の平均となる。このようにして中央値  $= (5+9)/2=7$ 。

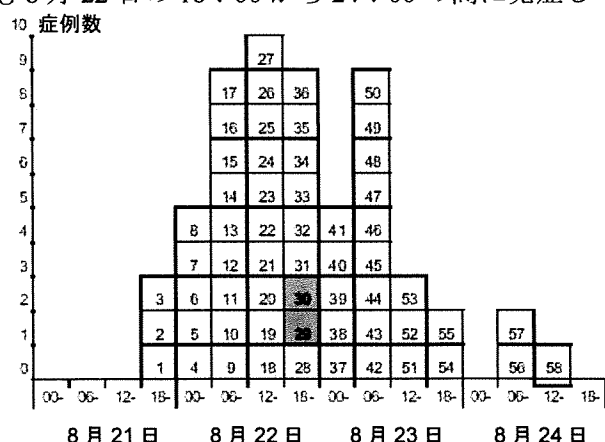
頻度分布から中央値を特定する方法 (例：疫学曲線)：

- ・ 観察値の数を数える。
- ・ 前述のように中間の位置を特定する。
- ・ 中間の位置が列の中に決まれば、中央値の期間は列の値と等しいことになる。中間の位置が2つの列の間に決まれば、中央値の期間は2つの列の値の平均ということになる。



### 具体例3

以下の 58 症例の疫学曲線である。中間の位置は $(58+1)/2=29.5$  である。症例番号 29 と 30 はいずれも 8 月 22 日の 18:00 から 24:00 の間に発症しており、これが中央値の期間となる。



### 統計学的有意性の検証

以下の $2 \times 2$ の表においてバニラアイスクリームの摂取に関する発病率は 79.6%であり、一方ではバニラアイスクリームを摂取していない者に関する発病率は 14.3%である。統計学的有意性の検証は、この 2 つの発病率の差が全くの偶然によって起こる確率を決めるものである。言い換えれば、この検証では“54 人の暴露者と 21 人の非暴露者において全くの偶然により 46 人が発病して、29 人が健康状態のままであることがどの程度起こりうるのか”を問うている。この確率が極めて低ければ（任意ではあるが“極めて低い”を 5%未満であると定義し、 $<0.05$  の p 値であると表示する）、この差は現実であり、何らかの形でバニラアイスクリームの摂取と関連していると私たちは判断する。

	罹患	健康	合計	発病率(%)
バニラアイスクリームを摂取	43	11	54	79.6
バニラアイスクリーム摂取なし	3	18	21	14.3
合計	46	29	75	61.3

統計学的有意性を計算するために、カイ 2 乗 ( $\chi^2$ ) 検定を利用することができる。この原理を以下の  $2 \times 2$  の表で図示する：

	罹患	健康	合計	観察値
暴露	$O_1 = a$	$O_2 = b$	$n_1$	
非暴露	$O_3 = c$	$O_4 = d$	$n_2$	
合計	$n_3$	$n_4$	$N$	

暴露が発症と関連しておらず、罹患するか健康であるかは全くの偶然である場合には、罹患者と健常者の予測数とを以下のように計算することが可能である：

	罹患	健康	合計	予測値
暴露	$E1 = \frac{n1n3}{N}$	$E2 = \frac{n1n4}{N}$	$n1$	
非暴露	$E3 = \frac{n2n3}{N}$	$E4 = \frac{n2n4}{N}$	$n2$	
合計	$n3$	$n4$	$N$	

このカイ 2 乗検定は以下の公式を用いて、4 つの欄のそれぞれに関して観察数と予測数を比較するものである。

$$\frac{(\text{observed} - \text{expected})^2}{\text{observed}} = \frac{(O_i - E_i)^2}{O_i}$$

$$\chi^2 = \sum \frac{(O_i - E_i)^2}{O_i} \quad (1)$$

同一の結果を導くために 2×2 の表に関して  $\chi^2$  を計算するためのより簡便な方法は、以下の公式によって可能となる：

$$\chi^2 = \frac{N(ad - bc)^2}{n1n2n3n4} \quad (2)$$

いずれかの欄内の予測数( $E_i$ )が 5 未満の場合には、 $\chi^2$  は以下の公式を用いて補正が必要である：

$$\chi^2_{\text{corrected}} = \frac{N[(ad - bc) - N/2]^2}{n1n2n3n4} \quad (3)$$

$\chi^2$  に関する結果をカイ 2 乗分布に関する理論値と比較する(表の詳細については統計学の参考書を参照)。大雑把な指針としては計算した  $\chi^2$  については以下のようなになる：

≥10.83、2 群間の差は極めて有意である( $P \leq 0.001$ )

≥6.64、2 群間の差は非常に有意である( $P \leq 0.01$ )

≥3.84、2 群間の差は有意である( $P \leq 0.05$ )。

計算された  $\chi^2$  値が <3.84 の場合では、2 群間の差は統計学的に有意ではないと判断される( $p > 0.05$ )。

公式(2)を用いて計算した具体例

	罹患	健康	合計	
バニラアイスクリームを摂取	43	11	54	$\chi^2 = \frac{75(43 \times 18 - 11 \times 3)^2}{54 \times 21 \times 46 \times 29}$ $= 27.2$
バニラアイスクリーム摂取なし	3	18	21	
合計	46	29	75	

$\chi^2$ 値 27.2 は 10.83 よりも大きいことから、p 値は <0.001 となる。このことはこの 2×2 の表で提示された分布が全くの偶然で認められる確率は 1/1000 未満と小さいことを意味している。正確な p 値はコンピュータによって 0.0000002 と計算される。言い換えれば、バニラアイスクリームは罹患するリスクと強く関連していると想定することができる。

