

表 4.1. 食品媒介疾患サーベイランスシステムの比較

| システムの機能的特徴 | | サーベイランス法 | | | 症候群 |
|-----------------------------------|---|-------------------------------|---|---|--------------------------------|
| | | 病原体特異的 | 届出/苦情 | | |
| | | 集団の届出 | 個人の苦情 | | |
| アウトブレイク検出固有の速度 | 比較的遅い | 速い | 速い | 速い | 潜在的に速い* |
| 広範な低レベルの汚染イベントへの感度 (使用される最良の実施方法) | 高い | 中程度 | 中程度 | 中程度 | 低い† |
| システムが潜在的に検出可能なアウトブレイクのタイプ (病因) | サーベイランス下で臨床的に疑わしい疾患または研究所が確認した疾患に限定される | 各種* | 各種、ただし、有効性は潜伏期間の短い病原体に限られる‡ | 各種、ただし、有効性は潜伏期間の短い病原体に限られる‡ | サーベイランス下の症候群 (または指標) に限られる |
| 最初のアウトブレイク信号 (公衆衛生レベルで) | 共通の病原体による場所または期間における症例クラスタ | 医療提供者、研究所、または一般の人々が認めた集団疾患の報告 | 場所または期間における共通曝露による複数の単独報告または報告を受ける機関が認めた固有の臨床症状 | 場所または期間における共通曝露による複数の単独報告または報告を受ける機関が認めた固有の臨床症状 | 診断症例の予想した場所/期間のクラスタと異なる健康指標の傾向 |
| 最初に信号を生成する必要のある症例数 | 低~中程度 | 低 | 低~中程度 | 低~中程度 | 高§ |
| 信号雑音比 | 高** (症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後) 亜型判定と組み合わせるとさらに高い | 高** (症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後) | 低~中程度 (症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後) | 低~中程度 (症例の聞き取り調査および適切な食品履歴の収集後) | 低¶ |

* 速度で優位なのは主に非特異的健康指標 (臨床前および臨床診断前データ) に限られる。データは分析しなければならず、公衆衛生的措置をとる前に、標準的サーベイランスとの比較をはじめとしたフォロアアップ調査が必要である。

† ポツリヌス中毒症候群など、まれな特定症候群への感度が高い。

‡ アウトブレイクは特定された病因がなくとも検出可能であるが、複数のアウトブレイクと共通の感染源との関連付けには病原体が必要な場合がある。

§ 意味ある信号の発生に必要な症例数は指標の特異性に関連する。優位な速度を示す指標も特異性が低い傾向がある。

¶ 曝露歴は通常入手していない。
 ** 高信号対雑音比は、少数の症例であっても静かなバックグラウンドから突出していることを意味する。低比率は、症例またはイベントのクラスタが認識しにくいこととを意味する。これは、静的雑音において弱い無線信号が見つからないのと同様に、低比率は同時発生している他の多くの類似した症例またはイベントにおいて見つけられないことによるものである。信号対雑音比は Immodium® の使用または下痢性疾患愁訴による救急外来の受診などの非特異的健康指標において最も低い。この比率は病原体の特異性または症候群の情報増加にもなって増加する。†ポツリヌス中毒様」症候群など、高度に特異的かつまれな症候群については、信号対雑音比は、病原体特異的サーベイランスのものに近似すると思われる。

本章では、各サーベイランス法の主な特徴、強度、制限を検討し、それぞれの有効性を増加させるための提言を行う。食品によって伝染する多くの病原体は、水、ヒトからヒト、動物から

ヒト、またはその他の機構から伝染することもありうることから、アウトブレイクは調査によってそうであると判定されるまで「食品媒介性」とは見なされない。

4.2. 病原体特異的サーベイランス

4.2.1. 目的

予防措置および管理措置の一貫として研究所で確認された疾患または明確な症候群に関する情報を体系的に収集かつ分析し、普及させる。

4.2.2. 背景

1912年に開始した腸チフスのサーベイランスは1942年にすべての *Salmonella* まで拡大された。全国の *Salmonella* 血清型に基づくサーベイランスは1963年に開始され、最古の病原体特異的サーベイランスプログラムの一つであり、かつ最古の公衆衛生研究所の亜型に基づくサーベイランスシステムとなっている。病原体特異的サーベイランスの有用性は、病原体の分類に使用した特異性に関連し（すなわち、亜型判定と方法の使用）、疾患の個々の症例を共通の食品感染源または他の曝露を共有する可能性が最も高い別の症例と同集団とすることができることである。この種のサーベイランスは、PulseNet および、*Salmonella*、*Escherichia coli* O157:H7、*Shigella*、*Listeria*、および *Campylobacter* をはじめとした、選択された食品媒介疾患の分子亜型判定の開発に伴って1990年代に大きく拡大された。

4.2.3. 症例報告および研究所提出の過程

病原体特異的サーベイランス下で含められた多くの疾患は、報告が義務づけられる（すなわち、要届出）疾患である。州または地方の衛生当局は、食品媒介の可能性のある疾患をはじめとして、感染症の自発的または強制的報告に関する基準を制定する（囲み4.1）。これらの基準では、報告すべき疾患、報告先、方法および期間が示される。この種のサーベイランスでは、

疾患は、*Salmonella enterica* の分離など、研究所特異的な結果、または HUS など、明確な症候群によって定義する。疾患は主に研究所、医療従事者（例：医師、感染管理担当者、医療事務員）または研究所と医療従事者の両方が報告する。疾患は、電話、郵便、ファックス、安全なウェブサイトを通して報告される、あるいは、電子カルテまたは研究所情報システムで作成した報告を通して自動的に報告される。さらに、分離株またはその他の臨床材料は、州の法律または規制あるいは地方の権限に定められるように、確認およびさらなるキャラクタリゼーションのために一次医療施設をも兼ねる研究所

囲み 4.1. 食品媒介性であり得る選択された国内要届出疾患

- ・ 炭疽病（胃腸管）
- ・ ボツリヌス中毒（食品媒介性）
- ・ コレラ
- ・ クリプトスポリジウム症
- ・ シクロスポラ症
- ・ ジアルジア症
- ・ 溶血性尿毒症症候群、下痢後
- ・ A型肝炎感染症、急性
- ・ リステリア症
- ・ サルモネラ症
- ・ 志賀毒素産生大腸菌（STEC）感染症
- ・ 細菌性赤痢
- ・ Trichinellosis（旋毛虫症）
- ・ 腸チフス
- ・ ビブリオ感染症

出典：CDC。国内で届出が義務づけられた感染症。米国2008年。改訂版。以下サイトから入手可：<http://www.cdc.gov/ncphi/diss/nndss/phs/infdis.htm>。

から公衆衛生研究所まで転送される。CDC は州と連携し、全国のサーベイランスデータを収集する。州別の要件は、<http://www.cste.org/nndss/reportingrequirements.htm> から入手できる。

4.2.4. 疫学的過程

特定の研究所が確認した疾患または明確な症候群からの個々の症例の基礎的な臨床データおよび人口統計データをはじめとして、多くの手段を通して公衆衛生当局が受け取った情報は、公衆衛生研究所が受け取った症例の分離株またはその他の臨床材料と照合し、関連づける。照合した症例報告は、各種機構が上の管轄レベル（地方衛生当局から州当局へ、州当局から連邦当局へ）へ転送する。一般に、報告は報告する州外に送付される時点で（各特定者から切り離して）編集される。

症例には、潜在的曝露および追加の臨床情報および人口統計情報に関して1回以上聞き取り調査を行う可能性がある。この聞き取り調査の範囲は管轄地域によって異なる場合がある。聞き取り調査には通常、保育施設での登校、食品関連従事者としての職業、および医療フォローアップ情報など、基本的な記述的情報と地域の重要な曝露が含まれる。多くの地方当局は限られた高リスク曝露セットに関する情報を収集するが、詳細曝露の聞き取り調査は通常クラスターあるいは認められたアウトブレイクの調査のために保留する（第5章）。しかし、詳細な曝露情報の日常的な収集は、クラスターが検出されると同時に（「リアルタイムで」）クラスターの評価の基盤が得られ、*E. coli* O157:H7 および *Listeria monocytogenes* など、公衆衛生において重要性の高い腸内病原菌においては正当化される可能性がある（詳細な検討に関しては第5章を参照）。

病原体、期間および場所を個別および組み合わせにおいて調査し、潜在的に有意なクラスターまたは傾向を特定する。これは仮説生成の重要な第1段階である。異常な曝露のクラスター、異常な曝露頻度、または異常な人口動態分布（例：特定年齢群において優勢な症例）が特定

される可能性がある。共通曝露の可能性があるとと思われる場合、症例のクラスターは集団として調べ、さらに調査を行う（第5章）。

クラスターを説明するための仮説はいくつかの方法で生成できる。質問表からの情報の収集を1症例が報告された後に日常的に実施する場合、仮説は、共有性または傾向に関して以前に入手した曝露データの調査を通して生成でき、その後反復フォローアップ聞き取り調査を実施する場合がある（以下参照）。情報収集する質問を日常的に使用しない管轄区域では、共通感染源クラスターの一部と疑われる症例に関してのみ、広範な仮説生成聞き取り調査を使用する可能性がある。これらの聞き取り調査から直接的な公衆衛生的介入に至る明らかな曝露が特定される場合を除き、仮説は確定調査時に検証する（第5章参照）。

質問表のデータは調査官が入手可能な唯一の情報源ではない。調査官はさらに、食品販売業者から入手した製品データ、あるいは、大多数の症例が小児で発生し小児を対象とした製品が指摘される可能性があるなど、注目すべき「同時発生」から入手した製品分布データを利用すべきである。最も成果を挙げる調査官は、できるだけ多種多様な感染源から情報を入手して検討する。

4.2.5. 研究所の過程

いくつかの食品媒介病原体に関して、臨床診断研究所は、義務的または自発的な報告規則の一貫として症例の分離株または他の臨床材料を公衆衛生研究所に転送する。不正表示、運送中の破損、または数量の不足などの問題を解決する。検体の受取書は記録し、検体情報は検査前あるいは検査と同時に研究所情報管理システムに入力する。検体とともに提出された患者情報は、既報症例との比較のために、および症例報告と研究所サンプルとの照合および未報告症例の特定を行うために疫学部門に提供する場合がある。

病原体の特定を確認し、検査（血清型判定、分

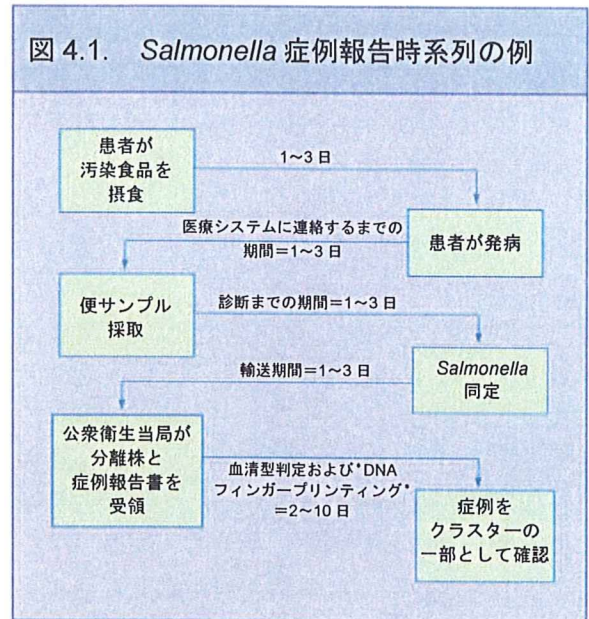
子亜型判定、または抗菌薬感受性試験など)を実施して病原体を詳細に特徴づける。報告書は単独または疫学部門と共同で発行する。報告書は、地域の政策で許可されているように提出者にも発行される場合があり、検体データ(詳細な亜型判定結果を含む)は公衆衛生研究所情報システム(PhLIS)およびPulseNetなどの国内のシステムにアップロードする。公衆衛生研究所が同定した症例のクラスターは疫学部門に報告する。疑わしい管轄区域が複数にわたるアウトブレイクに関しては、PulseNetを通して国内の届出または照会が実施できる。

ボツリヌス中毒の個別症例、および時には別の感染症の個別症例に関しては、食品検体または他の環境検体の検査が有用であるが(例: *Salmonella* についてはペット爬虫類、または *E. coli* O157:H7 感染症については冷凍牛挽肉)、他には推奨されない。この検査は州または地方の公衆衛生研究所、あるいは州の食品検査規制研究所で実施される可能性がある。強度の疫学データと環境情報のいずれもない場合、クラスターを調査する食品の微生物学的スクリーニングは一般的に非生産的であり、常に資源集約的である。しかし、このアプローチは、少数の食品のみが疑われる場合、妥当なサンプルが入手可能な場合、その他の調査アプローチが機能していないと思われる場合には正当化されることもある。

4.2.6. 症例報告およびクラスター認識の時系列

病原体特異的サーベイランスでは、患者が感染した時期と公衆衛生担当官が当該患者を疾患クラスターの一部と判定した時期との間に発生する一連のイベントが必要である。この遅れは、この種のサーベイランスの制限因子の1つである。こここの過程を簡素化して遅れを最小にすることで、全体的に成功する可能性が高まる。*Salmonella* の症例報告の時系列の例を図 4.1.に示す。

図 4.1. *Salmonella* 症例報告時系列の例



1. 潜伏期間

汚染食品の摂取から症状発症までの期間。*Salmonella* ではこれは通常 1~3 日であり、さらに長くなる場合もある。

2. 医療提供者または医師に接触するまでの期間

最初の症状から診療までの期間(研究所検査用に下痢サンプルを採取する場合)。この期間はさらに 1~5 日かかり、長くなる場合もある。

3. 診断までの期間

サンプル提供から検査で当該サンプルの病原体を *Salmonella* と同定するまでの期間。この期間は研究所がサンプルを受け取った時点から 1~3 日であると思われる。

4. サンプル輸送期間

Salmonella を研究所から血清型判定と DNA フィンガープリンティングを実施する州公衆衛生当局まで輸送するのにかかる期間。これは州内の輸送手段および臨床研究所と公衆衛生局との距離によって異なり、通常 0~7 日かかる。多くの管轄区域の法律では、診断研究所が *Salmonella* 分離株を公衆衛生研究所へ転送することは義務づけられておらず、特に要請がない限り、すべての診断研究所が分離株を転送する必要はない。

5. 血清型判定および DNA フィンガープリンティング実施までの期間

州公衆衛生当局が *Salmonella* の血清型判定および DNA フィンガープリンティングを実施し、アウトブレイクパターンと比較するのに必要な期間。亜型判定は、通常、3 就業日かかり、それより長引く可能性もある。DNA フィンガープリンティングは 2 就業日 (24 時間) で完了できる。しかし、多くの公衆衛生研究所はスタッフと場所が限られていると同時に多くの緊急症例を受け入れている。実際には、血清型判定および PFGE 亜型判定は数日から数週間かかる可能性があり、迅速な改善が明らかに強く望まれる。

アウトブレイクの一部としての病気発症から症例確認までの期間は通常 2~3 週間である。したがって、アウトブレイク調査下の症例数は通常予備的であり、この状況の範囲内で解釈しなければならない。

4.2.7. アウトブレイク検出のための病原体特異的サーベイランスの強度

- ・ 広範な疾患クラスターの検出が共通の病原体によってのみ最初に関連づけられる。国内外の食品媒介疾患アウトブレイクの大多数はこのように検出される。
- ・ 特異的な曝露情報と併用する場合、サーベイランス下で、病原体が引き起こす食品や水の供給システムの予期せぬ問題の検出においてほぼ間違いなく最高感度の唯一の方法である。聞き取り調査で得た特異的曝露情報と組み合わせた病原体情報または症候群の情報の特異性から、少数の症例と曝露との関連が明確になる。

4.2.8. 病原体特異的サーベイランスの制限

- ・ 日常的な検査で検出され、公衆衛生当局に報告された疾患に関してのみ機能する。
- ・ (a)患者が治療を求め、(b)検査が指示され、(c)サンプルが収集、輸送、検査され、(d)さらなるキャラクタリゼーションのために分離株が公衆衛生研究所に転送される必要が

あることから、このサーベイランスは比較的時間がかかる。

4.2.9. 病原体特異的サーベイランスに好結果をもたらす重要な決定要因

以下の相関因子は、潜在的アウトブレイクを特定し、クラスター調査を最も良好に実施するための基盤を形成するためのサーベイランスデータの使用を理解する上で不可欠である (第 5 章)。

4.2.9.1. 症例検出の感度

食品媒介疾患症例の大多数が診断も報告もされていないことから、サーベイランスは感染者の真の母集団のサンプリングに相当する。報告と分離株提出過程の完全性は、報告された症例の代表性と、検出されたアウトブレイクの潜在的な数および規模に影響を及ぼす。報告症例または提出された分離株の割合が低い場合 (すなわち、感度が低い)、小規模のアウトブレイクまたは期間と場所全体に拡大したアウトブレイクは見逃される可能性がある。さらに、感度が低い場合、報告症例は、未報告症例と有意に異なる可能性がある。したがって、報告症例の特徴を用いてアウトブレイクの仮説を立てる場合、注意が必要である (第 5 章参照)。

4.2.9.2. 病原体の蔓延および病原体分類の特異性

病原体がより一般的になるにつれて、アウトブレイクの特定は困難となり、散発性 (非関連) 症例がアウトブレイク症例に誤分類されてしまう可能性が高くなる。これにより傾向は分かりにくくなり、関連のアウトブレイク措置の効果は薄れる (2 型確率誤差、すなわち、真の曝露疾患関連が存在する場合に見逃す可能性)。したがって、疾患と曝露の有意な関連づけにはより多くのアウトブレイク症例が必要である。

特異的病原体分類に基づく症例定義のサブセットの調査 (例: 亜型判定結果を含む)、あるいは特定の期間、場所または人の特徴を用いる症例の制限によりこの影響は最小限にできる。たとえば、共通の血清型である *Salmonella*

enterica 血清型 Typhimurium は、誤分類される機会がある（すなわち、異なる曝露から生じる症例と一緒に分類）。しかし、共通感染源のアウトブレイクの一部である *Salmonella* Typhimurium 症例は、アウトブレイクに関連しない症例よりも PFGE 亜型を共有する可能性が高い。したがって、症例の定義に PFGE 亜型を使用することで、誤分類が減少し（すなわち、アウトブレイクに関連しない症例を除外）、疾患と曝露の統計学的に有意な関連を見出す機会が増加すると思われる。これは PulseNet の背後にある基本原則である。

菌株分類の特異性を増加させることはある程度であれば有用である。異なる亜型と真に関連する症例（または亜型判定を行わない）も検査から除外できることから、菌株分類の特異性の増加は、症例数が少ない場合には問題のあるものとなる可能性がある。このため、調査時に病原体特異性のいくつかの異なるレベルを用いることは有用であると思われる。

4.2.9.3. 症例の聞き取り調査の感度および特異性

患者が治療を求める理由の1つは、患者自身が食品媒介疾患アウトブレイクの一部であったかもしれないという疑いである。日常的な症例聞き取り調査では、他の人々が罹患していた可能性がある宴会など、集団曝露を常に特定すべきである。これらの症例では、着目した曝露は主としてイベント自体（全体ではないが）から明確になる。しかし、それ以外に病原体特異的サーベイランスにおいて検討する必要がある曝露は通常無制限であり、疾患に適合する時間枠でのすべての曝露が含まれる。

上述したように、多くの地方当局は高リスク曝露の制限されたセットに関する情報を収集し、詳細な曝露情報の日常的な収集は、公衆衛生的に重要性が高い腸内病原菌に対して正当化される可能性のあるクラスターの「リアルタイム」での評価の基盤となる。献立表などの特異的曝露リストが不足すると、聞き取り調査時に患者を促すことは困難になる。さらに、病原体特異的サーベイランスを通して同定した症例

は通常、曝露後に特異的イベントの一部として報告されたものよりも遅く聞き取り調査を実施したものである。したがって、聞き取り調査の時期と内容により一層注目しなければならない。

4.2.9.3.1. 時期

疾患誘発病原体への曝露と症例聞き取り調査間の時間を短縮するために、医療提供者と研究所による症例報告はできるだけ容易であるべきである。曝露時期に近いと記憶が新しく、疾患の時期に近いと調査官に情報を話そうとする患者の動機はより大きくなると思われることから、症例聞き取り調査はできるだけ早く実施すべきである。

4.2.9.3.2. 内容

病原体特異的サーベイランスでは、聞き取り調査の形式自体に、イベント主導型調査における聞き取り調査よりも広い範囲の潜在的曝露を含めなければならない。アウトブレイクと取り巻く環境に適合するように、各種質問を組み合わせることで望ましい曝露情報を検出する可能性が増加するような聞き取り調査の形式を使用すべきである。聞き取り調査の形式には以下のための質問を含めることができる。

- 種々の特定食品および以前に（またはおそらく）病原体と関連した非食品曝露など、特異的な曝露に関する情報を、閉じた質問を通して収集する。
- ブランドの情報や購買または消費した場所など、曝露を詳述する状況を引き出す。
- 開いた質問を通して患者に見過ごしていた曝露を明らかにさせる（「どのレストランで食事をしたか？」）。

質問には多くの競合する要求をバランスよく配置するようにデザインし、最終結果には常に妥協が必要である。多くの開いた質問から成る質問には、多くの曝露の定義前リストを用いた聞き取り調査よりも、高度なトレーニングと熟練した人員が必要である。より長い質問は、より多くの潜在的曝露を対象とすることができ

るが、被験者と質問者のいずれにも忍耐が要求されると思われ、完了する前に聞き取り調査をやめる例もできる可能性がある。開いた質問は一般により難しく、要約とデータ入力に時間がかかる。

すべての調査またはサーベイランスシステムにおいて機能する質問はない。調査官は、聞き取り調査形式の内容を決定する前に、アウトブレイクと状況の特殊性、情報収集の重要性、矛盾の可能性を考慮すべきである。

聞き取り調査の内容にかかわらず、調査官がよく知っている標準的聞き取り調査形式を使用することで、人員トレーニングに費やす時間を削減し、データ収集時の誤差を減少させられると思われる。さらに、標準化した「コア」となる質問（すなわち、特定の曝露に関する情報の収集に同じ言い回しを使用する質問）とデータ要素はデータの共有を強化し、管轄区域が複数にわたるアウトブレイクにおける管轄区域間での比較が可能になる。

4.2.9.4. サーベイランスと調査過程の全体の速度

セクション 4.2.6.で述べたように、病原体特異的サーベイランスでは時間の遅れは固有のものである。汚染された食品、特に腐敗しやすい食品による疾患の進行する伝染の防止における病原体特異的サーベイランスの有用性は、過程の速度に直接関連する。

いったんアウトブレイク調査が開始されると、「日常的な」サーベイランスの実施方法および作業スケジュールは調査の緊急性に応じて変更しなければならない（第5章）。

4.2.10. 日常的サーベイランス—モデルの実施方法

本セクションでは、日常的サーベイランスプログラムのモデルの実施方法を述べる。あらゆる特定の状況で使用する実施方法は、アウトブレイクの特異的状況（例：病原体および症例の数と分布）、スタッフの専門的知識、調査機関の

構造、および機関の資源をはじめとした多くの因子によって異なる。たとえば、*E. coli* O157:H7 症例の積極的な症例同定および調査ではアウトブレイクを特定して鎮静段階に入ることが可能であり、この段階では重篤な疾患および死亡は最小限にできる可能性があるが、より多くの *Campylobacter* 症例の調査では、公衆衛生的介入に繋がる可能性は低い。異なる状況下での体系的な評価はこれらの実施方法に関して実施されていないが、成功した調査の経験からこれらの評価は裏づけられる。調査官は特異的なアウトブレイクに適した実施方法の組み合わせを用いるよう推奨される。

4.2.10.1. 報告および分離株の提出

医療提供者は、可能性のある食品媒介疾患に関して、日常的な診断過程の一貫として患者の検体を検査することが推奨される。(a)検査および報告機構の重要性に関する教育、(b)規制措置（分離株提出を義務付けるための報告規則の変更など）、(c)研究所監査、(d)自動化された報告またはウェブからの報告、分離株輸送システム、報告地域全体のより一貫した報告および最初に要求される情報量の制限など、コンプライアンスのためのより容易な方法の提供を通して、臨床研究所および医療提供者からの報告および分離株提出を増加させる。ワークショップまたはカンファレンス、ニュースレター、電子通信による健康警告、および公衆衛生当局からの定期的なフィードバックによって医師、検査員、および医療事務員を教育する。

検査のための医学的根拠および特定の勧告は、*Practical Guidelines for the Management of Infectious Diarrhea*（*感染性下痢症の管理に関する実施ガイドライン*）¹ および “*Diagnosis and management of foodborne illnesses: a primer for physicians and other health-care professionals*”（「食品媒介疾患の診断および管理：医師とその他の医療専門家のための入門書」）² において見ることができる。後者は、徴候と症状、潜伏期間、適切な臨床検査をはじめとした主要な食品病原体に関して有用な情報を示した一連の表を収載し、診断過程に役立つ患者シナリオのサンプルを示す。

4.2.10.2. 分離株のキャラクタリゼーション

研究所と協議して検査下で病原体に使用可能な亜型判定法を決定する。検体が提出されると同時に亜型判定を開始する。検査前に検体が規定数に達するまで待たないこと。PFGE および血清型判定などの検査は、理想的には、同時に実施して所要時間を短縮する。推奨される所要時間は Association of Public Health Laboratories / CIFOR 「基準」プロジェクトに記載される。結果はできるだけ早く全国データベースに掲載する。

4.2.10.3. 症例聞き取り調査

質の良い曝露情報は通常入手が困難であり、多くの場合病原体特異的サーベイランスの主要な制限因子である。聞き取り調査は、症例報告または研究所分離株を受領後すぐに潜在的な食品媒介疾患の研究所診断症例の患者すべてに対し、患者が想起して調査官に協力する気持ち最大になった時点で実施する。

同定した病原体の潜伏期間と一致する曝露歴を入手する（最も一般的な食品媒介病原体の潜伏期の表については、http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/guide_fd.htm を参照）。

状況に応じて、以下など、望ましい曝露情報を収集する各種質問の組み合わせを含めるように聞き取り調査を組み立てる。

- ・ 推測的な仮説が検査されるべきである曝露に関する特定の閉じた質問（以前のアウトブレイクに関連していた食品、あるいは特定の病原体と関連することが妥当と思われる特定の食品を含む）。
- ・ 考慮していなかった可能性のある曝露を把握するための広範な開いた質問。
- ・ 可能性が最も高い曝露の一部に関して、ブランドおよび購買または消費場所などの追加の詳細を引き出すための質問。

可能であれば、他の調査官が使用した標準的な「コア」となる質問とデータ要素を使用して、

データ共有と管轄区域全体の比較を促す。調査官は経験を通してより優れた有能な調査官となる。調査官が未熟な場合、達成および維持能力は低くなるが、聞き取り調査に集中することでこの問題を低減させることができ、質問をその場で修正することが容易になる。

CIFOR クリアリングハウス

(<http://www.cifor.us/clearinghouse/index.cfm>)は、各種病原体の曝露情報を収集するために個々の衛生局が使用した質問の例を提供している。はい/いいえのチェックボックス形式の質問は、曝露の予測頻度が低い変数に関する情報の収集に有効である。たとえば、集団の20%未満が生生のホウレンソウを摂取すると予測されることから、症例で生のホウレンソウが摂取されたか否かだけの質問で十分に潜在的媒体として生のホウレンソウを特定できなければならない。しかし、集団の75%を超える割合が鶏肉を摂取したと予測されることと、追加のブランドまたは感染源の情報が必要になる。したがって、低頻度曝露に関する基本の曝露情報と高頻度曝露に関するより特定の情報を収集するための混合アプローチを使用することが最も効率的なアプローチであると思われる。開いた質問の使用は電子的データ入力と分析を複雑にする。州と迅速に連絡を取るために地方の公衆衛生レベルでの電子的データ入力に依存する管轄では、開いた質問の答えは必要に応じレビューが可能なテキスト領域として取り込む必要があるかもしれない。

詳細な曝露情報の日常的な収集では「リアルタイム」でのクラスターの評価が可能になる。しかし、公衆衛生局の多くは、各症例に当該の聞き取り調査を実施するための十分な資源がない。この資源の制限という現実を考えると、2段階の聞き取り調査過程が最良の代替アプローチであるかもしれない。最初の報告時に、すべての症例に対して標準的質問を用いて聞き取り調査を実施し、病原体特異的な限られた高リスク曝露に関する曝露情報を収集すべきである。亜型パターンの新規性、症例の地理的分布、または進行中の新規症例集積からクラスターが市販の食品に関連する潜在的アウトブレ

イクを表すことが示される場合、「動的クラスター調査」の一貫として詳細な曝露に関する質問を用いてクラスターの全症例に聞き取り調査を実施すべきである（第5章参照）。

4.2.10.4. データ分析

自動研究所報告分析システムを毎日使用し、可能であれば、複数レベルの特異性（種、血清型または他の亜型、より厳密な亜型など）および集団の亜群（選択された人口学的特性によって定義）における疾患病原体頻度を歴史的頻度および国内の傾向と比較する。

亜型パターンの新規性にに基づき「クラスター」を決定し、症例の地理的拡大、時間的分布または人口統計学的パターンに基づき、比較的一般的な亜型の発生率の増加を見つけ出す。クラスター形成に要する症例数は完全に定義することはできない。これは積極的な公衆衛生研究の領域である。

4.2.10.5. コミュニケーション

当局内および地方当局と州当局間の疫学、研究所、環境衛生の部門間におけるコミュニケーションのための日常的な手順を構築し、使用する。亜型判定結果を迅速に PulseNet に掲載し、クラスターの検出を PulseNet および食品媒介アウトブレイクリストサーブに通知し、地方、州およ

び連邦の公衆衛生局内および局間におけるコミュニケーションと連携を向上させる。局内および局間の連携が不十分な場合、病原体特異的サーベイランスの有効性は制限される。

4.2.11. 病原体特異的サーベイランスにおける複数管轄区域の考慮

病原体特異的サーベイランスは地理的クラスターリングに依存しないことから、広範かつ低レベルの汚染イベントの検出感度は通知／苦情システムによるサーベイランスよりも高い。病原体特異的サーベイランスで検出したアウトブレイクは複数の管轄区域に及ぶ可能性が高い。複数管轄区域調査ガイドラインに関しては、第7章を参照されたい。

4.2.12. 病原体特異的サーベイランスの指標／対策

共通感染源のアウトブレイクの検出および解決における病原体特異的サーベイランスの成功は、相互に関連する複数の過程に左右される。サーベイランスプログラムの評価および改善の指標は第8章に示す。

4.3. 届出／苦情システム

4.3.1. 目的

届出または苦情システムは、潜在的な食品媒介疾患イベントに関する地域社会からの報告を受け取り、トリアージを実施して対応し、防止活動および管理活動を実施することを目的としている。プログラムの範囲は、未承諾の電話報告に対する特別の対応から、地域社会の報告の組織的な請願および聞き取り調査と当該報告に対する対応にまで及ぶ。

4.3.2. 背景

地域社会における疾患報告の受理と対応は、公衆衛生局開設後の基本的な機能である。特定の病原体が引き起こす疾患の報告は一般に特定疾患報告規則に従うが、特定のイベントまたは施設に関連する消費者からの疾患の苦情は、通常、施設の認可に責任を有する機関に付託されている。消費者のこれらの苦情システムは、最も局所的な食品媒介疾患アウトブレイクを特定することができる。このシステムは病原体特異的サーベイランスがないノロウイルスなどの病原体に起因するアウトブレイクの唯一の検出法である。

4.3.3. 集団の疾患／苦情の報告

集団の疾患／苦情の報告では、個人または集団からの起こりうる食品媒介疾患の報告を受動的に収集する。報告は基本的に 2 種類であり、それぞれ以下のような独自のダイナミクスと要件がある。

- ・ 通常の共通曝露後に集団の人々に影響を及ぼしている疾患パターンを認めた個人または集団からの報告。例として、同じレストランで食事をした、または同じ結婚式に出席した複数の人における疾患の報告や、短期間での多くの血性下痢患者など、医療提供者からの異常疾患パターンの報告などがある。
- ・ 各個人における疾患に関する複数の独立した苦情

集団の疾患および自主的な苦情は合わせて使用し、病原体特異的サーベイランスから得られたデータと関連付ける可能性がある。病原体特異的サーベイランスと対照的に、報告において特定の病原体または症候群の同定および医療システムへの連絡は要請されない。

4.3.4. 疫学過程

集団疾患の届出または自主的な苦情は、局所、地域、州または国家レベルで起こりうる。一部の管轄区域は「疾患の異常なクラスター」の報告を義務付けている。医療提供者からの異常なクラスターの報告にはトリアージを実施し、同じ疾患の発生を確認し、データを分析し、調査を開始し、必要に応じて管理措置を実施する。イベントまたは会場に関連する集団疾患の報告の場合、調査には一般に、出席者リストの入手、同じ疾患のある患者の確認、献立表の入手、症例の聞き取り調査、コホートまたは症例対照研究の実施、食品と患者の検体の収集が含まれる（第 5 章参照）。このように検出したアウトブレイクは、PulseNet または eFORS、および Epi-X または OutbreakNet を通して実施したコミュニケーションなど、各種の過程によって地域社会における他のアウトブレイクまたは他

の症例に関連する可能性もある。

自主的な苦情の聞き取り調査から同定した共通の曝露のある 2 人以上の個人を使用し、病原体特異的サーベイランスで共通の病原体を使用したのとほぼ同じ方法で疾患クラスターを同定する。最初の苦情で入手した曝露情報は一般に限られており、症状発生直前の曝露に偏っている。したがって、頑健であるべきこの過程では日常的な聞き取り調査が必要である。2 つ以上の症例に共通の疑わしい曝露がない場合、下痢または嘔吐など、非特異的な症状のある個人の疾患の苦情は一般に追跡する価値はない。

4.3.5. 公衆衛生研究所の課程

研究所の活動はこの過程によるアウトブレイクの初期検出に不可欠なものではないが、病因の決定、調査時の異なるイベントの関連づけ、管理措置の有効性の監視には不可欠である（第 5 章、第 6 章参照）。公衆衛生研究所の検査の結果、管轄区域境界を越えて関連が見られる可能性があり、より広範には、国内であってもアウトブレイクが検出される可能性がある。たとえば、特定のレストランに関連するアウトブレイクは、一緒に食事をした複数の客に疾患を認めた客の報告だけを基準に当局が注目する可能性がある。研究所の検査および病原体として *Salmonella* Typhimurium の同定により、結果として、この調査、保菌者であることが分かった作業員に関する追加検査と制限、またはこのアウトブレイクと汚染商品由来の他のアウトブレイクとの関連において使用する症例の定義が修正される場合もある。

4.3.6. アウトブレイク検出のための届出／苦情システムの強度

- ・ 検出は病原体の同定に左右されないことから、このシステムでは、既知または未知のあらゆる原因によるアウトブレイクを検出できる。したがって、届出／苦情システムは報告義務のない病原体および新規または新興の病原体を検出する最良の方法の 1 つである。

- ・ イベント関連の届出に関してのみ、イベント（献立など）に関連する特定の曝露は一般に決定されており、聞き取り調査に特別に含まれることから、摂取した食品および他の曝露を患者が思い出すことは一般に報告されたイベントにとって望ましい。
- ・ 届出および苦情サーベイランスシステムは、研究所の検査報告に関連する一連のイベントは要求されないことから、速度は本質的に病原体特異的サーベイランスよりも速い。

4.3.7. 届出／苦情システムの制限

- ・ 集団における疾患の届出は一般に、症例間における個人の人、場所、時間の関連による認識は必要ではないことから、広範な低レベルの汚染イベントに対して病原体特異的サーベイランスよりも感度が低い。
- ・ アウトブレイク検出における食品媒介疾患の可能性のある単独の症例に関する苦情の重要性は、症例の関連づけに使用する曝露情報、および非関連症例を除外するための特定の病原体または疾患の情報の不足によって制限される。個人が報告した疾患は食品媒介性である場合とない場合があり、疾患症状は典型的である場合とない場合がある。
真のアウトブレイクに関して、病原体を特定できないことで症例の誤分類の可能性が高くなる。症例の誤分類によってアウトブレイクと曝露間の関連の特定はより難しくなる。
- ・ 詳細な食品歴がない場合（最初の報告またはフォローアップ聞き取り調査において）、自主的な苦情のサーベイランスは短期間の潜伏（一般に化学物質または毒物介在性）疾患または独特の症状のある疾患に関してのみ感度を示す。これは大多数の人々は症状発生直前の食事による疾患に関連しており、正確な曝露の特定の見込みはないからである。これは、日常的な聞き取り調査を実施する場合には制限とならない。

4.3.8. 届出／苦情システムが好結果をもたらす重要な決定因子

以下の因子は、届出／苦情サーベイランスデータの解釈を促し、調査の成功に影響を及ぼし、最良の実施方法の基盤を形成する。

4.3.8.1. 症例またはイベント検出の感度

アウトブレイク検出のダイナミクスは、疾患の関与する集団の届出および個人の苦情の収集に関して若干異なる。集団疾患の届出によるアウトブレイクの検出は、疾患の重症度、疾患を報告する場所に対する一般の人々の認識、報告過程の容易さと使用可能性、および調査資源（クラスターが実際のアウトブレイクであるか否かを決定するためのもの）によってのみ制限される。対照的に、個人の苦情からの疾患クラスターの検出は、経時的に収集した苦情群全体の公衆衛生局による分析に基づく。病原体特異的サーベイランスによるものと同様に、初期サーベイランスデータとしての個人の苦情を用いて検出可能なアウトブレイクの規模と数は、個々の報告症例数、疾患または報告曝露の唯一性、聞き取り調査過程の感度および特異性、および曝露データの評価に使用する方法によって決定する。

4.3.8.2. 疾患のバックグラウンド罹患率— 集団の苦情

集団の疾患が報告される場合、症例の一部は共通の集団曝露以外の理由による疾患である場合がある。この発生の可能性は疾患のバックグラウンド罹患率または苦情によって異なる。たとえば、集団のかなりの割合が同時に「標準的な」下痢症状があると、非関連症例の下痢を不注意に真のアウトブレイク関連症例と同じ分類とする可能性がある。誤分類された症例（すなわち、アウトブレイクに関連しない症例）を含めることで、曝露と疾患との関連の検出が妨げられ、結果として共通の感染源を発見する可能性は減少する。報告されたクラスターが小さい場合、可能性は報告されたクラスターは因果関係ではなく偶然から生じていると見なす必要がある（I型確率誤差、すなわち、存在しない場合の曝露と疾患との関連の検出）。ボツリ

ヌス中毒またはシガテラ魚中毒に伴う神経学的症状などの異常な症候群では、誤分類および I 型確率誤差の可能性が低い。システムの特異性は、特定の病原体または疾患マーカーを特定する、症状の情報の特異性を増加させる（例：血性下痢または疾患特有の平均持続期間）、あるいは曝露情報を入手することで増加する可能性がある。

4.3.8.3. 症例聞き取り調査の感度および特異性—集団の苦情

集団の苦情に関する症例の聞き取り調査では、2種類の情報が得られる。

- ・ 報告されたイベントに関連する特異的曝露
- ・ 代替の仮説を除外し、誤分類症例を除外するための個人の食品履歴

集団のイベントに関連する曝露は比較的少なく、特別に説明できることから、想起は結果的に有用であり、時期についても、病原体特異的サーベイランスまたは個別の苦情よりも問題となることが少ない。食品の想起精度の検査では、個々の食品の陽性的中率は73%~97%であった。^{3,4} 陰性的中率は79%~98%であった。極めて代表的な食品はより正確に報告される傾向があった。それにもかかわらず、曝露関連の質問がより特異的になるにつれて、想起も良好になると思われる。たとえば、特定のイベントで「ジャーマンポテトサラダを食べた」か否かを質問された患者は、「サラダ」を食べたか否かを問われる場合あるいは食べた食品を挙げるように言われる場合よりも思い出す可能性が高くなると思われる。食品調理スタッフは、患者が思い出せないと思われる原料または患者が知らないこともある原料、および標準の質問には含まないと思われる原料を挙げることで、これらのスタッフの聞き取り調査では有益な情報がさらに得られる。良い例としては、レストランでの食事のつけ合わせとして出されたパセリによる細菌性赤痢の1998年の世界的アウトブレイクがある。

集団の苦情の調査で収集したもう一つの情報である個人の食品履歴は、病原体特異的サーベ

イランスを通して検出したアウトブレイクに関しての情報と同じ問題に直面する（すなわち、患者間の広範な潜在的曝露を含み、想起の問題が伴う）。調査官が過去に当該病原体と関連した曝露に焦点を絞ることができる病原体は特定されていないことから、この問題はさらに大きくなる可能性がある。したがって、聞き取り調査は、症例聞き取り調査が有効となるように、この側面に関して迅速に実施しなければならない。

4.3.9. 届出／苦情システム—モデルの実施方法

本セクションでは、届出／苦情システムに関するモデルの実施方法を記述する。あらゆる特定の状況で使用される実施方法は、アウトブレイク特異的状況（例：病原体と症例の数と分布）、スタッフの専門的知識、調査機関の構造、機関の資源をはじめとした多くの因子によって異なる。たとえば、血性下痢の報告では、重篤な疾患および死亡を最小限にするために積極的な症例の特定と調査が必要となる可能性がある。潜在的なノロウイルス感染のクラスターは積極的に調査されていない、あるいは全く調査されていない可能性がある。これらの実施方法は異なる状況下で体系的に評価されてはいないが、調査の成功による経験からこれらの重要性が裏づけられる。調査官は特定のアウトブレイクに適合するようにこの実施方法を組み合わせて使用することが推奨される。

4.3.9.1. 個人の苦情に関連する聞き取り調査

多数の個人の苦情に基づくアウトブレイクの検出には、苦情を記録し、個人が報告した食品履歴を比較するシステムが必要である。

共通の曝露は症例を関連づける唯一の機構であることから、個人の苦情に関しては詳細な5日間の曝露歴が不可欠である。潜伏期間の短い病原体に起因するアウトブレイクは、最初の苦情時に示された情報に基づいてのみ特定できると思われるが、信号雑音比は低く、調査の生産性は低い傾向があると思われる。したがって、詳細な聞き取り調査は、食品曝露と非食品曝露

の両方を含む標準的形式を用いて実施する。

複数の個人の苦情に基づく調査を開始する際に、最適なアプローチは5日間の曝露歴を収集することである。ノロウイルス感染の偏在性を考えると、調査官は、ノロウイルスが疑われるいかなる場合も、発生前24～48時間における曝露に特に注目すべきである。可能性のある病原体に関してより多くの情報を収集されるに伴い、このアプローチは変更することができる。苦情とその後の聞き取り調査から、曝露歴の期間が異なる病原体に関して仮説を立てることができる(例:嘔吐から得られる仮説と曝露歴の期間は血性下痢のものとは異なる)。

衛生局は、個人の苦情により検体を収集する、あるいは患者に医療機関を受診するよう促す場合がある。

4.3.9.2 潜在的食品媒介疾患の個人の苦情で指名された商業施設のフォローアップ

衛生局職員は、潜在的食品媒介疾患を報告する人が指名した商業的食品施設はすべて調査するよう地方または州の法律で求められる可能性がある。しかし、苦情は多くの場合、商業的食品施設で調理または摂取した食品あるいは他の食事ではなく最後に食べた食事に焦点を合わせていることから、指名された施設の調査は、報告された疾患の感染源の特定には寄与しない可能性がある、あるいは衛生局の限られた資源を最大限に活用していない可能性がある。

疾患の苦情で指名された各レストランへの視察が要求されない管轄区域では、衛生局職員は商業的食品施設の調査が有益であるかどうかを決定しなければならない。この決定を下すため、調査官は苦情の疾患と施設で摂取された食品の詳細を検討すべきである。以下の状況では、指名された商業的食品施設の調査は正当化される可能性がある。

- ・ 確定診断および/または臨床症状が摂取した食品および疾患発生時期と一致する(例:サルモネラ症と診断された人が発症2日前に調理不十分な卵を食べたことを報

告)。

- ・ 特定の食品調理または給仕手順が施設において食品安全性の問題を引き起こした可能性があることが認められたという苦情。
- ・ 同じ疾患または診断の2人以上の人々が食品、食事または施設に関与するが、他の食品履歴および曝露の明確な感染源は共通しない。

以下のセクション4.3.9.6で述べるように、個人の苦情の定期的なレビューは、複数の人が類似疾患であり、または同様の診断を受け、曝露が共通していることを認める際に重要である。

食品施設のフォローアップ調査が生産的ではない可能性があるという手掛かりには以下が含まれる。

- ・ 施設で摂取された食品および/または疾患の発生と一致しない確定診断および/または臨床症状(例:疾患発生前夜に食べた十分に加熱したハンバーガーに関連した血性下痢)。
- ・ 同じ疾患ではなかった可能性が示唆される患者に見られる徴候と症状(または確定診断)
- ・ 疾患発生の日時、症状、または完全な食品履歴をはじめとして、調査のための適切な情報を提示できない患者。
- ・ 以前の調査では有意な結果が認められなかった同一人物による再度の苦情。

4.3.9.3 集団で報告された疾患に関する聞き取り調査

集団内の疾患の「苦情」はアウトブレイク報告と同じであることが多い。会食した8～12名の中での疾患の報告は、下痢の単独の報告とは異なる回答に値する。

聞き取り調査では集団メンバーが共有したイベントに重点を置く。集団メンバーは2つ以上のイベントに共通している可能性があることに注意し、その可能性を調べる。たとえば、結

婚披露宴に関連したアウトブレイクは実際には同じメンバーの多くが関与するリハーサルディナーに起因する可能性がある。聞き取り調査官は、被調査者あるいは被調査者が接触していた可能性のある人（例：託児要員としての参加者、食品関連の従業員、または病気の親族）に対して別の潜在的曝露について質問すべきである。

4.3.9.4. 集団の疾患に関連する臨床検体および食品サンプル

疾患集団の構成員から臨床検体を入手する。推定される曝露が食品を伴う場合、関与するイベント由来の食品を収集して保管するが、検査は実施しない。食品を適切に保管し、一般には疫学的推測後にのみ検査を実施する。収集時の冷凍食品サンプルは検査まで冷凍のまま保管すべきである。サンプルは受領後 48 時間以内に分析すべきである。48 時間以内にサンプル分析が不可能な場合、腐敗しやすい食品は冷凍すべきである（-40～-80°C）。冷蔵保管は 48 時間以上可能であるが、必要ならば、保管期間の長さを食品に応じて決定する。特定の細菌（例：*Campylobacter jejuni*）は冷凍時に死滅し、検査結果に影響することから、サンプルは冷凍せずに直ちに検査することを推奨する。食品サンプルは施設から疑わしい食品を除去する過程の一貫として収集することができる。

注：多くの検査は病原体特異的であり、食品中で特にウイルスなどの病原体が常に検出できるとは限らず、あるいは公衆衛生措置の実施前に必要とは限らないことから、食品検査には固有の制限がある。臨床検体中の毒素または毒素産生生物の検出がしばしば問題となる場合、食品中の微生物または毒素の検出は、*Staphylococcus aureus* または *Bacillus cereus* のエンテロトキシンなど、すでに決定された毒素に伴うアウトブレイクにとって最も重要である。さらに、一般にヒトの腸管に見られる *S. aureus* および *Clostridium perfringens* などの生物のために培養結果の解釈は複雑になる。

特定の汚染物質または食品には特別な収集法と検査法が必要である可能性があり、食品中の

病原体が常に証明できるわけではない。さらに、検査結果は解釈が困難であることが多い。食品中の汚染物質は時間とともに変化することから、調査中に採取したサンプルはアウトブレイク発生時に摂取されたものを表すものではない可能性がある。食品のその後の取り扱いまたは加工によって、微生物が死滅する、最初に低レベルで存在していた微生物が増殖する、または新たな汚染物質が発現する可能性がある。食品の汚染が均一ではない場合、収集したサンプルでは汚染部分を見逃す可能性がある。最後に、食品は通常無菌ではないことから、調査では微生物はサンプルから分離できるが、疾患の原因であるとは限らない。結果として、食品検査は日常的なものとして実施すべきではなく、意味のある関連性に基づくべきである。

食品検査が必要であると決定される場合、たとえば、食品が疫学的に関与している場合、最低でも規制された製品に関しては当局の標準検査法を使用しなければならない（例：低温殺菌卵、または市場に流通する牛肉）。

4.3.9.5. 研究所検査による病因の確立

病因は症例との主要な関連において重要ではないにもかかわらず、病原体特異的サーベイランスには不可欠であることから、病原体に関する情報はアウトブレイクの理解および合理的な介入の実施にとって重要であり、PulseNet および eFORS による他のアウトブレイクまたは孤発症例との関連づけを促進する。調査法と病因の確立に関するさらなる情報は第 5 章に示す。

4.3.9.6. 聞き取り調査データの定期的レビュー

聞き取り調査データを定期的にレビューし、傾向および共通性を探る。単独データベースに聞き取り調査データを集積し、曝露のクラスター形成を毎日調査する。病原体特異的サーベイランスで得た曝露データと比較することで症例間の潜在的関連が明らかになり、アウトブレイクの検出によって両サーベイランスシステムの感度が増加すると思われる。

4.3.9.7. 省庁間の連携とコミュニケーションの改善

疾患の苦情を受理する当局間の連携を改善する（例：農業機関、施設認可機関、中毒事故管理センター）。これらの機関と定期的に連絡をとり、機関に自所職員の最新の連絡先を確実に通知しておくこと。苦情は複数の機関に出される可能性があることから、情報を共有するための頑健な方法を持つことが重要である。

4.3.9.8. その他の潜在的に有用な手段

苦情の情報を USDA/FSIS 消費者苦情モニタリングシステム（Consumer Complaint Monitoring System : CCMS）などの国内データベースと照合する。

4.3.9.9. 報告過程の単純化

サーベイランスの感度を高めるために、一般の人々の報告過程をできるだけ単純にする。たとえば、年中無休のフリーダイヤル電話番号またはウェブサイトを提供する。当該のシステムでは電話をかけた人は情報を残すことが可能であり、それを公衆衛生スタッフがフォローアップする。

4.3.9.10. 報告過程の社会的認識の向上

食品安全性に関して一般の人々を啓蒙する日常的なプレスリリースによる報告を推進し、疾病報告用の連絡先電話番号またはウェブサイトを通知する。覚えやすい電話番号、あるいは電話帳で見つけやすい電話番号を使用する。食品管理者および作業員に対して、作業員または消費者における異常な疾患パターンの報告および疾患報告の食品基準要件の重要性に関する教育を行う。

4.3.9.11. 報告または報告レビュー過程の集中化
すべての報告が各個人へ届くように、または個人が報告を日常的にレビューできるように報告過程を設定する。報告またはレビュー過程の集中化により、個人の苦情の中のパターンと関連しないと思われるアウトブレイクを検出する可能性が増加する。

4.3.9.12. 苦情を受理する可能性のある他の機関との連絡の維持

消費者は、中毒事故管理センターまたは食料品店など、複数の機関に苦情を提出できる。各自の地域社会で苦情を受けるとされる機関を特定し、当該機関と日常的に連絡を取る。理想的には、公衆衛生局がアクセスしてレビューできるデータベースを構築すること。

4.3.10. 届出／苦情システムに関する複数の管轄区域の判断

1998 年のパセリに関連した細菌性赤痢のアウトブレイク、およびタコスレストランにおける 2006 年の複数の州にまたがるレタスに関連した *E. coli* O157:H7 のアウトブレイクからも明らかのように、届出／苦情から発見されたアウトブレイクは複数の管轄区域に及ぶ可能性がある。複数管轄区域調査ガイドラインについては第 7 章を参照されたい。

4.3.11. 指標／方法

共通感染源アウトブレイクの検出および解決における届出／苦情に基づくサーベイランスシステムの成功は、複数の相互に関連する過程によって決まる。サーベイランスプログラムの評価および改善のための指標は第 8 章に示す。

4.4. 症候群サーベイランス

4.4.1. 要約

症候群サーベイランスの有用性は確立されていない。理論的には、非特異的な健康指標の電子的な収集では、アウトブレイクをはじめとし

て、有意な傾向を迅速に検出することが可能になる。実際には、感度および特異性の適切な組み合わせでは発見が難しいことが分かっており、当該システムの有用性は不十分であると思われる。

4.4.2. 背景

症候群サーベイランスは比較的新しい概念であり、バイオテロへの即応体制を向上する試みにおいて1990年代に開発され、2001年の炭疽菌郵送事件以降に拡大した。最初のシステムの1つは2001年にニューヨーク市で実施された。

4.4.3. 報告

症候群サーベイランスは通常、以下の健康情報の自動抽出に依存する。

- ・ 臨床治療前（すなわち、医療機関受診に依存せず、結果として特異性が低く、潜在的に有用性が低い）—学校および職場での長期欠席、看護師相談電話、店頭販売薬の販売、水道会社への苦情、中毒事故管理センターへの電話。
- ・ 臨床診断前（すなわち、医療機関受診が必要であるが、詳細な精密検査または検査室確認には依存していないことから、時間はかからない）—救急外来での主訴、救急車の出動、臨床検査オーダー。
- ・ 診断後のデータ—退院コード（ICD-9、ICD-10）。

4.4.4. 疫学過程

疫学または救急準備集団は、症候群サーベイランスシステムによって誘発される警告を評価する。アウトブレイク検出における症候群サーベイランスの有効性は立証されていない。おそらく、症例に聞き取り調査を行い、警告が真のアウトブレイクを示す可能性があるかと判定される場合、曝露が確定すると思われる。

4.4.5. 研究所の課程

研究所は、症候群サーベイランスにおいて直接的には機能しない。研究所は、症候群サーベイランスの信号のために実施される疫学調査に関与すると思われる。

4.4.6. 症候群サーベイランスの強度

- ・ 理論的には、症候群サーベイランスは、確定診断および報告の前に疾患のクラスターを特定できる可能性があり、したがって、病原体特異的サーベイランスよりも速く警告が得られる。
- ・ 届出／苦情のシステムと同様に、既知または未知のあらゆる原因によるアウトブレイクが検出できる。標準的サーベイランスの一部ではない特定の病原体を含む病因診断により同定された症例のクラスターが含まれる。
- ・ 症候群サーベイランスでは、ノロウイルスと一致する全年齢の人々での胃腸管疾患の増加、ロタウイルスと一致する幼児間の下痢疾患の増加、および流行性インフルエンザの出現など、大型の診断未確定のイベントを検出できる可能性がある。
- ・ 多くの症候群サーベイランスシステムは、自動電子データの転送によって確立されている。この構造基盤は、別の種類のサーベイランスおよび公衆衛生的活動において有用であるべきである。

4.4.7. 症候群サーベイランスの制限

- ・ 食品媒介疾患地域では多くの症候群サーベイランス指標の特異性の不足から好ましくない信号雑音比が生じる。これは最大のイベントだけが検出されることを意味し、多くの偽陽性信号が予測される。偽陽性信号に対する対応では当局の資源は枯渇する。
- ・ 信号の評価は通常、日常的なサーベイランス報告書との照合検査を意味し、日常的なサーベイランスと置換することはできない。
- ・ 退院時診断など、より特異的な信号が時宜を得ていることは少なく、標準的サーベイランス法を超える利点はないと思われる。
- ・ 症候群サーベイランスの有用性は食品媒介性疾患に関しては証明されていない。ニューヨーク市のサーベイランスシステムでは、

運用初年に患者 250 万人の記録を調査した後、3つのアウトブレイク期間中に下痢または嘔吐の警告 18 例を同定した。施設のアウトブレイク 5 例がこれらの期間の 1 つにおいて同定されたが、データが公衆衛生的介入を考慮するのに十分に特異的であったか否かは明らかではない。^{5,6,7}

- ・ 症候群サーベイランスシステムの開発コストは莫大であり、開発が日常的なサーベイランスの維持または改良を犠牲にして行われる場合、サーベイランスの結果は強化されるのではなく悪化する。

4.4.8. 症候群サーベイランスシステムが好結果をもたらす重要な決定因子

以下の因子は、症候群サーベイランスデータの解釈を促し、調査の成功に影響を及ぼし、最良の実施方法の基盤を形成する。

4.4.8.1. 特異性および速度

症候群サーベイランスの潜在的速度はその重要な強度であるが、速度は指標疾患情報の特異性に反比例する。店頭販売薬の販売などの臨床前情報は一般により速く入手可能であり、臨床診断前信号（例：臨床検査オーダー）よりも特異的ではない。同様に診断前信号もより速く入手可能であり、診断後信号（例：退院データ）よりも特異性は少ない。

あらゆるレベルでの特異性の不足では、1 型確率誤差（信号と有意な健康イベント間の関連を示唆するが、実際にはいずれも存在しない）および 2 型確率誤差（信号の不足は疾患イベントが発生していないことを示唆するが、実際には発生している）がいずれも生じる。特異性の不足は、より多くの症例が背景の雑音を克服するために必要であり、偽陽性警告が起こり得ることを意味する。

最も特異的な信号すなわち退院データには、非特異的診断（例：感染性の下痢、ICD-9 009.3）および同定特異的病原体に基づく診断（例：*Salmonella gastroenteritis*, ICD-9 003.0）の両方が

含まれる。サルモネラ症など報告義務のある疾患の退院信号は、以下の理由から常に標準的方法よりも効果的であるわけではない。

- ・ 診断には病原体の特定が必要であり、病原体特異的サーベイランスと同じ制限があると思われる。
- ・ 標準的調査は公衆衛生的活動に必要とされられると思われる。
- ・ 疾患の特定は退院より先である可能性がある。

ボツリヌス中毒様症候群など、研究所が確認していない稀な特異的症候群からの信号は、病原体特異的サーベイランスと同様に効果的でなければならない。これは CDC での国内ボツリヌス中毒サーベイランスプログラムの基盤である。このプログラムでは、疾患の極めて深刻な性質と 1 症例が同じ曝露からの他の症例の前触れになる可能性から、緊急の臨床的、疫学的、および微生物学的調査を実施し、ボツリヌス中毒が疑われる人々に抗毒素治療を実施する⁸（http://www.cdc.gov/nczved/dfbmd/disease_listing/files/botulism.pdf）。

4.4.8.2. 個人情報保護の問題

症候群サーベイランスシステムの実施に関する調査では、回答者の半数以上（54.2%）が真の患者または認知された患者の機密問題および「医療保険の携行と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）」から生じるいくつかの問題あるいはかなりの問題を報告した。回答者は、多くの医療提供者と医療従事者は HIPAA を理解しておらず、そのため最少の患者情報を提示する傾向があると述べた。症候群サーベイランスが診断関連疾患の報告と同じ規制の下に入るかどうかという問題も浮上した。たとえば、衛生局がこれらのデータを収集するための法的権限を持つか否かは常に明確ではない。大多数の回答者は、症候群サーベイランスを扱う最新の疾患報告規制を使用していた。多くの回答者は、規制に組みこむためのより特異的な症候指標が必要であると考えていた。症候群サーベイラン

システムを実施していた当局の多くは非同定データを使用しており、これによりサーベイランスシステムからの陽性信号の調査は遅くなる。⁹

4.4.9. 症候群サーベイランス改善のための実施方法

食品媒介性疾患検出における症候群サーベイランスの有用性は証明されていないが、特に資源に関して、これらのシステムを資源不足の標準的サーベイランスシステムと比較する場合、追加の投資の必要性は明確ではない。当局が症候群サーベイランスシステムを実施する、ある

いは改良しようとする場合、以下の実施方法を考慮する必要がある。

- 標準的サーベイランスシステムのより良好な電子的な過程の統合は有用性を向上させる可能性がある。
- 症候群サーベイランスデータは、複数の感染源からのデータと組み合わせる場合に最も有用である（救急外来下痢主訴の増加に関連した店頭販売用下痢用薬剤の販売の増加）。歴史的データの集積に伴い、偽陽性信号を減少させるための微調整検出アルゴリズムが可能になるとと思われる。

4.5. 参考文献

1. Guerrant RL, Van Gilder T, Steiner, TS, et al. Practical guidelines for the management of infectious diarrhea. *Clin Infect Dis* 2001;32:331–50.
2. American Medical Association, American Nursing Association, CDC, FDA, USDA/FSIS. Diagnosis and management of foodborne illnesses: a primer for physicians and other health care professionals. Available at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/3629.html>. May 4, 2009.
3. Mann JM. A prospective study of response error in food history questionnaires: Implications for foodborne outbreak investigation. *Am J Public Health* 1981;71:1362–6.
4. Decker MD, Booth AL, Dewey MJ, Fricker RS, Hutcheson RH, Schaffner W. Validity of food consumption histories in a foodborne outbreak investigation. *Am J Epidemiol* 1986;124:859–63.
5. Das D, Metzger K, Heffernan R, Balter S, Weiss D, Mostashari F, New York City Department of Health and Mental Hygiene. Monitoring over-the-counter medication sales for early detection of disease outbreaks—New York City. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005;54 (Suppl):41–6.
6. Heffernan R, Mostashari F, Das D, et al. New York City syndromic surveillance systems. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004;53(Suppl):23–7.
7. Besser JM; Systems to detect microbial contamination of the food supply. Institute of Medicine Forum on Microbial Threats. Addressing Foodborne Threats to Health; Policies, Practices, and Global Coordination. 2006. Washington, DC: National Academies Press; 2006:178–89.
8. CDC. Botulism in the United States, 1899–1996. In: Handbook for epidemiologists, clinicians, and laboratory workers. 1998. Available at http://www.cdc.gov/nczved/DFBMD/disease_listing/files/botulism.pdf. Accessed May 4, 2009.
9. Drociuk D, Gibson J, Hodge J. Health information privacy and syndromic surveillance systems. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2004;53(Suppl):221–5.

第5章

クラスターおよびアウトブレイクの調査

共通の曝露が判明している人々の間に多くの疾患が発生していたことから、食品媒介疾患アウトブレイクは一般に病原体特異的サーベイランスの開発以前に認められた。公衆衛生研究所による病原体特異的サーベイランスの開発により市場に流通している食品に起因する広く拡大したアウトブレイクの検出が可能となった。病原体特異的サーベイランスを通して同定されるアウトブレイクは、亜型の特徴によって定義された症例のクラスターとして最初に認識される。期間、場所、および個人的特徴によるこれらの症例の分布から、症例が共通の曝露源からのアウトブレイクを表す可能性があるか否かについての重要な手がかりが得られる。しかし、クラスターの系統的調査のみが、クラスターが実際にアウトブレイクであるか否か、またその場合、それが食品媒介疾患のアウトブレイクであるか否かを確認できる。食品媒介疾患を引き起こす多くの病原体は、水、動物、ヒトからヒトなど、その他の経路からも伝染しうる。

5.0. はじめに

伝染経路の同定は、多くのアウトブレイク調査において重要であり、効果的管理措置（第6章参照）を実施する上で不可欠であるが、かならずしも病原体同定または臨床症状を通して実行できるわけではない。

潜在的食品媒介疾患アウトブレイクが最初に検出または報告される場合、調査官は当該疾患

が食品媒介、水媒介、あるいは他の原因に起因するか否かは識別できないと思われる。調査官は、調査の早い段階で先入観を持たずに、潜在的原因が早まって除外されないようにしなければならない。これらのガイドラインは食品媒介疾患に焦点を絞っているが、本章で述べる調査方法の多くは、汚染源にかかわらず、種々の消化器疾患およびその他の疾患に適用する。

5.1. アウトブレイク調査の特徴

5.1.1. 速度および精度の重要性

速度および精度は、すべてのアウトブレイク調査における重要な2つの基準である。調査チームは、このどちらも犠牲にすることはできない。チームのモットーは、「迅速かつ正確に」とすべきである。速度および精度の重要性を以下に示す。

・ 「ポンプの柄を外す」

アウトブレイクをその進路で阻止することおよび疾患の防止はアウトブレイク調査の最も明確な目標である。この観点から見ると、アウトブレイクには3つのタイプがある。

- ・ 食品サービス施設における特定の食品調理の過失または病気の食品従事者など、局所的な1回のイベント。イベントはこれらのアウトブレイクが認識されるまでに終わってしまう可能性がある。しかし、病気の従事者が疾患を拡大させないようにすること、または症例の二次的拡大を防ぐことは可能であると思われる。
- ・ ホウレンソウまたはトマトなど、腐敗しやすい食品の広範な流通。製品はアウトブレイクの検出時にもまだ市場にでている可能性があることから、感染源の同定が速まるにつれて、曝露から当該感染源までの疾患を予防できる可能性が高

まる。これらのイベントには大量の汚染製品が関与していることを考慮すると、限られたリコールであっても公衆衛生において著しく有益であると思われる。

- ・ 缶詰食品、冷凍食品またはピーナツバターなど、保存可能な食品の汚染、あるいは、農場、食品加工施設またはレストランで持続する環境汚染。感染源の同定速度およびリコールの有効性は、汚染食品に曝露した人数およびアウトブレイクの最終的な規模に直接的に関連する。

・ 汚染を引き起こした状況の同定による将来のアウトブレイクの防止

迅速、完全かつ正確な調査なしに、汚染を引き起こした状況を同定することはできず、将来のアウトブレイクを防止する機会は失われる。

・ 新規ハザードの同定

アウトブレイク調査では、新規の病原体、新規の食品媒体、新規の食品と病原体との相互作用、その他の食品安全性システムにおける予想外のギャップを同定する。記憶が新しく、検体が入手可能な間に迅速かつ徹底的な調査を行うことで、既知のハザードをうまく除外し、新規ハザードを同定できる可能性がより高まる。関与した食品産業分野に対する情報の提示は、手順の変更を促すために不可欠である。

・ 公衆の信頼の維持