

食品媒介疾患アウトブレイクにより、食品供給や食品安全性を保証するために構築した公衆衛生システムに対する公衆の信頼は損なわれる。食品供給および食品安全性システムにおいて信頼を回復するためには、アウトブレイクを迅速に同定し、その感染源を決定し、その範囲を限定することが不可欠である。一方、感染源に関する不確かな結論は公衆の信頼を損ね、アウトブレイクの原因に関与しない食品に損害を与える。たとえば、カリフォルニア州産のイチゴが、実際にはグアテマラ産ラズベリーから生じたシクロスポラ症の多州にわたるアウトブレイクの感染源に関連するとされた。誤った結論に基づく報道機関の報告のために、この誤りは速やかに訂正されたにもかかわらず、イチゴの販売において何百万もの損失が生じた。調査官が他地域における同時調査の結果を検討していたならば、この状況は避けられていた可能性がある。調査チームのメンバー間および他の公衆衛生担当官との緊密なコミュニケーションと連携を維持することは、調査を遅らせることなくこの種の誤りを避けるための最良の方法である。措置を取る前に十分な情報を収集する重要性のさらなる検討についてはセクション 6.6.1 を参照されたい。

・ 公衆に権限を与える

公衆に対して時期尚早かつ不確かな結論を発表することは悲惨な結果となり、公衆に対してあまりに頻繁に食品安全性の懸念を警告することは警告疲れに繋がるとはいえ、公衆に対する情報発表の保留または遅れは公衆を保護するためにも賢明ではない。公衆衛生当局は、公衆または知る必要のある人々にできるだけ速やかに通知する義務がある。一般に、以下を自問すること。

- 「この情報の発表によって消費者は自分を保護する措置をとれるようになるだろうか？」
- 「間違った食品を同定した場合、公衆衛生および産業と消費者の信頼にどのような悪影響を与えるだろうか？」

最後に、

- 「私の母親または祖母にこのハザードについて知ってもらいたいだろうか？」

5.1.2. 調査の原則

5.1.2.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは通常 3 つの一般的な方法、すなわち、病原体特異的サーベイランス、届出／苦情システム、および症候群サーベイランスによって検出される（第 4 章参照）。特定のイベントまたは施設に関連する疑わしい食品媒介疾患の苦情の受理後、あるいは、病原体特異的サーベイランスによる分離株の異常なクラスターの検出後、報告された疾患がアウトブレイクの一部である可能性を決定するために予備的調査を実施する。予備的調査では、報告された疾患の疫学的背景を評価し、当該疾患がアウトブレイクの一部であるか否かを決定しなければならない。

5.1.2.2. 調査の統率力

調査の統率力は調査活動の焦点を反映すべきであり、経時的に変化する可能性がある。

調査時に、活動の焦点は以下の間で変化する可能性がある。

- ・ 病原体を同定するための研究所検査。微生物学的検査および食品安全性の応用的研究を含む。
- ・ 感染経路、曝露源、または疾患の食品媒体とリスク因子を同定するための疫学的検査。
- ・ 食品生産中に汚染が発生した場所を同定し、リコールを促進するための食品生産源および流通網の定期的な調査。
- ・ 汚染経路および寄与因子を同定するための食品生産施設、加工施設、およびサービス施設の環境的評価。
- ・ 管理措置および防止措置を支援するための公衆および食品産業に対する調査結果のコミュニケーション。

5.1.2.3. コミュニケーションおよび連携

活動を調整し、個人と調査に関与する当局との良好なコミュニケーションを構築する。複数管轄区域の調査の調整に関するガイドラインを第7章に要約する。調査が直線的であることは稀である。アウトブレイク調査手順の多くは、アウトブレイクが発生中であるか否かの結果から発生源の同定と管理まで、論理的な過程をたどるが、実際の調査の多くは複数の同時段階を特徴とする。アウトブレイク調査チームのメンバー間で緊密なコミュニケーションと連携を維持することが、同時の活動が互いに干渉せず、かつ重要な調査段階を忘れることのないようにするための最良の方法である。

5.1.2.4. 仮説の作成

調査の焦点を狭め、時間と資源を最も効果的に使用するために、調査官は、調査の早い段階においてアウトブレイクの潜在的発生源に関する仮説を生成し始め、情報の受理と同時に仮説を洗練すべきである。この過程には以下の重要な段階がある。

- 疾患に関して以前に同定されたリスク因子および曝露のレビュー
- 特定の曝露を示唆する可能性のある人、場所または期間の特徴を同定するための症例の記述疫学の調査。
- 症例間での異常な曝露または共通点を同定するための感染者または感染者サンプルの詳細な聞き取り調査。これらの聞き取り調査は、標準化した形式と聞き取り調査法を用いて単独の聞き取り調査官あるいは複数の聞き取り調査官が実施することができる。単独調査官が複数症例にまれに現れる曝露を認める可能性はあるが、これらの仮説生成聞き取り調査の完了には数日かかる可能性がある。複数の調査官は同時に症例聞き取り調査を実施できるが、その後複数症例から示されたまれな曝露を認識するために報告を比較しなければならない。複数調査官による過程は、以下に示す動的クラスター調査の基礎となる。

この情報に基づき、調査官は、疫学的検査、研究所検査または環境検査によるさらなる評価に向けて可能性のある曝露を同定することができる。実際には、仮説の生成と検証は反復の過程であり、より多くの情報の入手に伴い仮説は変更される。たとえば、就学前児童の間で割合の高い症例に関与するアウトブレイクでは、穀物製品またはスナック食品など、幼児を対象とした市販食品への曝露が示唆される可能性がある。特定の野菜粉末コーティングスナックなど、特定食品が数症例から同定される場合、当該製品への未認識曝露を同定するために他症例の再開き取り調査を促すべきである。症例のかなり大きな割合の中での曝露の一致は、食品検査およびリコールあるいは関連性を確立するための集中的疫学検査に繋がる可能性がある。

5.1.2.5. 標準化したデータ収集形式

曝露歴を収集するための標準化した形式の使用では、全症例から関連情報が収集される。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収集のために同じ言い回しを使用する質問）およびデータ要素（例：同じ変数名および属性）を使用することで、データの共有および管轄区域全体での曝露の比較が進むと思われる。いずれも、複数州のアウトブレイクの調査において有用である。同様に、環境調査における標準化形式の使用では、複数施設を含む可能性のある調査で比較可能なデータが提示される。標準化形式では調査官は形式を用いて熟練することとなり、調査時に新規形式に関して人員を開発訓練するための時間と労力が削減できる。

良い形式は、開発とフォーマットに時間がかかることから、危機前のテンプレートの開発が緊急展開にとって不可欠である（第4章セクション4.3.9.3、症例聞き取り調査のモデル実施方法も参照）。CIFOR クリアリングハウス (<http://www.cifor.us/clearinghouse/index.cfm>) は、異なる病原体に関する曝露情報を収集するために様々な衛生当局が使用する質問例を提示しており、テンプレートを開発する際に有用であるかもしれない。環境衛生専門家ネットワー

ク (EHS-Net) のウェブサイト (<http://www.cdc.gov/nceh/ehs/EHSNet/>) では、消費者苦情形式とともに環境評価形式のモデルを参照することができる。

5.1.2.6. 個人、患者とその家族のプライバシー
すべてのアウトブレイク調査には、法律が認める範囲内で公開から保護しなければならない

氏名や症状など、個人情報の収集が含まれる。疫学者、検査員、環境衛生専門家、食品安全担当官をはじめとした調査チームの全メンバーは、医療保険の携行と責任の法律 (Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA) など、関連性のある州および連邦の法律と慣例に精通し、従う必要がある。

5.2. クラスタおよびアウトブレイクの調査手順

5.2.1. 予備調査の実施

5.2.1.1. 特定のイベントまたは施設に起因する疾患の苦情に関しては、以下の質問に回答すべきである。

- ・ 潜伏期間および症状 (または 1 例以上の症例が診断されている場合、特定の病原体) は報告された曝露から生じている疾患と一致するか?
- ・ 複数の症例が同じ曝露に起因しているか?
- ・ すべての疾患は類似するか (すべてが同じ疾患であることが示されている)?
- ・ これらの疾患はその他の共通曝露によって正当に説明できると思われるか?

疾患の複数症例の潜伏期間と症状が報告された曝露から生じている疾患と一致する場合、苦情はアウトブレイクを示す可能性があり、調査が必要である。

5.2.1.2. 病原体特異的サーベイランスで同定された症例クラスターに関して、以下の質問に回答すべきである。

- ・ クラスタの特徴のある症例数はこの期間中に予測される数を明らかに上回るか?
- ・ 人口統計学 (例: 年齢、性別、民族性) または地理学による症例分布から共通曝露源が示唆されるか?
- ・ 症例は異常な曝露を共有するか?

- ・ 新規症例が継続して検出されており、感染が進行している可能性および軽減措置の必要性が示唆されるか?

クラスタの症例数が明らかに予測値を超える場合、人口統計学的特徴または症例の既知の曝露から共通感染源が示唆される場合、または新規症例が継続して検出されている場合、クラスタはアウトブレイクを表す可能性があり、調査を実施する必要がある (以下のクラスタ調査のためのモデル実施方法を参照)。

5.2.2. アウトブレイク調査および管理チームの構築

(第 3 章、計画および準備も合わせて参照)

5.2.2.1. 調査および管理チームへの警告

潜在的アウトブレイクが同定されると直ぐにアウトブレイク調査および管理チーム責任者に警告を出す。アウトブレイクの状況と病原体、施設またはイベントについて関連する背景情報の記述的特徴をレビューする。

5.2.2.2. アウトブレイク調査の優先事項の評価

アウトブレイク状況および記述疫学に基づき、アウトブレイク調査および管理チーム責任者はアウトブレイクの優先事項を評価すべきである。以下のようなアウトブレイクの調査における最優先事項を提示する。

- ・ 公衆衛生への影響が大きい
 - *E. coli* O157:H7 による感染症、溶血性尿毒症症候群 (HUS) またはボツリヌス中

毒など、重篤な疾患または生命を危うくする疾患を引き起こす。

- 疾患の合併症リスクが高い集団に影響を及ぼす（例：乳幼児、高齢者、免疫不全者）。または
- 多くの人々に影響を及ぼす。
- ・ 進行中と思われる
 - アウトブレイクは、病気の食品従事者が継続して感染源をもたらしている食品サービス施設に関連する可能性がある。
 - アウトブレイクは、依然として消費されている市販食品に関連する可能性がある。
 - アウトブレイクは法定基準不適合な食品に関連する可能性がある。

5.2.2.3. アウトブレイク調査および管理チームの構築および概要

アウトブレイクの優先事項およびアウトブレイクの性質に基づき、調査および管理チーム責任者は調査を実施するスタッフの有用性を評価すべきである。特に、チーム責任者は、24～48 時間以内に症例聞き取り調査を行うために適切なスタッフを確実に配置し、必要に応じて管理を求めるべきである。十分なスタッフが確保できない場合、聞き取り調査実施のために外部援助を要請する。

アウトブレイク調査官は、アウトブレイク、アウトブレイク管理チームのメンバー、および調査の各メンバーの役割に関する概要を把握すべきである。

複数管轄区域に関連するアウトブレイクについては、アウトブレイク調査および管理チームは調査に参加するすべての当局のメンバーを含めるべきである（第7章、複数管轄区域の調査に関するガイドラインも参照）。

当局がアウトブレイクを管理できないと考える場合（例：規模または複雑性が当局の資源では対処できないと思われる、アウトブレイクの

性質が当局スタッフの専門的知識を超える）、できるだけ速やかに援助を要請すべきである（第3章、深刻化に関するセクションを参照）。

5.2.3. 調査の目標と目的の構築

5.2.3.1. 目標

- ・ 十分な情報を入手して、アウトブレイクを阻止する特定の介入を実施する。
- ・ 十分な情報を入手して、将来において類似のアウトブレイクの発生を防止する。
- ・ 疫学および食品媒介疾患の管理に関する我々の知識を深める。
病原体に関して未回答の質問、感染様式、または寄与因子を同定して調査に含め、公衆衛生の知識基盤に加えるべきである。

5.2.3.2. 目的

イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの場合（表 5.1）

- ・ 病原体の同定
- ・ リスクのある人の同定
- ・ 感染様式および媒体の同定
- ・ 汚染源の同定
- ・ 寄与因子の同定
- ・ 進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の決定

病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの場合（表 5.2）

- ・ 感染様式および媒体の同定
- ・ リスクのある人の同定
- ・ 汚染源の同定
- ・ 寄与因子の同定
- ・ 進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の決定

5.2.4. 調査活動の選択および割当

表 5.1 および表 5.2 は、食品媒介疾患アウトブレイクの疫学的調査、環境衛生調査、公衆衛生研究所調査時に実施する目的および調査活動の概要を示す。この表形式では、各目的を満たす際に疫学者、環境衛生専門家、および検査員間の連携を確実にするために調査の主要な目的をハイライトする。各表内の特定の分野に対する調査の責任の割当は規定であることを意図するものではない。個人の実際の責任は、調査、アウトブレイク調査と管理チームで定義した役割、および資源に責任を有する管轄区域の実施方法によって異なる。

表 5.1. イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および/または食品検査規制研究所
<p>病原体の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関を受診していた症例の医療提供者と連絡を取る。 症例聞き取り調査を実施し、症状、潜伏期間、および罹患期間を特徴づける。 症例から便を採取する。 確定診断または症例の臨床プロフィールに基づき症例の定義を構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品媒介疾患の原因であると思われる病気の従業員または状況に気付いていたか否かについて経営管理者に対して聞き取り調査を実施する。 疾患を判定するために食品従事者に対して聞き取り調査を実施する。この活動は看護/医療スタッフが実施する可能性もある。 病気の作業員または全食品従事者から便を採取する。この活動は看護/医療スタッフが実施する可能性もある。 関連があり疑わしい食品および原料のサンプルを入手および保管する。 状況または食品から可能性のある病原体が示唆されるか否かを判定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 症例に初代培養を実施していた可能性のある臨床研究所に連絡を取り、検体を入手する。 便サンプルを検査し、病原体を同定する。 関与する食品サンプルを検査し、病原体を同定する。 受理後できるだけ速やかにすべての分離株に亜型判定を実施する。
<p>リスクのある人の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> イベント主催者からイベント出席者のリストを入手する、あるいは、可能であれば、アウトブレイク期間中の当該施設顧客リストを入手する。 期間ごとにイベント出席者または施設顧客に聞き取り調査を実施し、発病率を判定する。 医療提供者と連絡を取り、症例定義に適合する医療機関受診患者をさらに同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 施設の予約リスト、クレジットカード領収書、テイクアウト注文の領収書、施設で注文された食品の一覧、またはイベントの招待客リストを入手する。可能であれば、電子的に情報を入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究所に連絡を取り、培養中の追加の便検体を同定する。
<p>感染様式および媒体の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 同定された症例および対照群すなわち健康な食事同行者にすべての共通曝露源に関する聞き取り調査を実施する。特定曝露のオッズ比を算出する。 同定された曝露のある人々に聞き取り調査を実施し、特定曝露の発病率および関連リスクを決定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 施設またはイベントから献立を入手する。 食品従事者に聞き取り調査を実施し、食品調理の責任を判定する。 関与する食事または食品に関する食品フローを再現実験する。 寄与因子を同定する。 関与する食品サンプルを入手する。 食品接触面または潜在的環境的リザーバから環境サンプルを入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> 関与する食品および環境サンプルを検査し、病原体の存在を確認する。 受理後できるだけ速やかに全分離株に亜型判定を実施する。 食品安全性の応用研究を実施し、関与媒体における病原体の生存能または増殖能を測定し、媒体が汚染されていた可能性のある理由を決定する。

表 5.1. イベントまたは施設に関連するアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および/または食品検査規制研究所
<p>汚染源の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 記述疫学と分析疫学の結果を組み合わせ、アウトブレイクのモデルを開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品従事者に関する調査を実施し、食品調理の責任を判定する。 関与する食事または食品に関する食品フローを再現する。 関与する食事または食品に関する食品フローを評価し、調理またはサービスの段階で汚染イベントを同定する。 同定される汚染イベントがない場合、汚染イベントを同定できる時点の流通まで遡って関与食品の原料の源を追跡する、あるいは流通時に汚染イベントが同定されない場合、生産源まで遡る。 	<ul style="list-style-type: none"> すべてのアウトブレイク関連培養物の結果を評価し、臨床サンプル、食品サンプルおよび環境サンプル由来分離株の間で可能性のある関連性をハイライトする。 食品安全性の応用研究を実施し、媒体がどのようにに汚染された可能性があるのかを判定する。
<p>寄与因子の同定 (食品が汚染されるまたは疾患を引き起こしうる特定経路)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 情報をまとめ、確認された病原体または疑わしい病原体を同定する。 情報をまとめ、確認された食品媒体または疑わしい食品媒体を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 環境調査の結果、同定された病原体、および疫学調査の結果を評価し、アウトブレイクに寄与していた可能性が最も高い因子を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプル由来の培養物に関する情報をまとめる。
<p>進行中の感染の可能性および軽減措置の必要性の判定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 病原体、潜伏期間、二次的拡大に基づき、流行曲線を生成し、流行の経過を評価し、追加症例が依然として発生している可能性があるかを決定する。 アウトブレイクが進行中であると思われる場合、可能性のある軽減措置をレビューする。 	<ul style="list-style-type: none"> 以下の管理措置を実施し、更なる曝露を防止する。 <ul style="list-style-type: none"> 感染リスクを有する全食品従事者が除外されていることを確認する。 汚染の可能性のある食品が適切に破棄されていることを確認する。 食品接触面および潜在的環境リザーバが適切に清掃および消毒されていることを確認する。 安全な食品の取り扱い方法に関してスタッフに訓練を行う。 食品生産過程および食品調理過程を変更する。 献立を変更する。 これらの措置のすべてが確認できない場合、追加の軽減措置をレビューする、あるいは、さらなる曝露が発生すると思われる場合、公衆に注意を喚起する、あるいは施設を閉鎖する。 	<ul style="list-style-type: none"> 完了した培養物または未決定の培養物の状態を評価し、進行中の感染の可能性が示唆されるギャップを同定する。

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および/または食品検査規制研究所
<p>感染様式および媒体の同定</p> <ul style="list-style-type: none"> • できるだけ速やかに標準化した情報探索の質問を用いて症例間き取り調査を実施し、潜在的な共通曝露を同定する（詳細は以下に記載）。一部の状況では、症例には、報告され次第アウトブレイクが認識される前に聞き取り調査を実施する。 • アウトブレイクの検出に至った病原体の特徴に基づき症例の定義を規定する。 • 症例を人、場所および期間によって特徴づけ、この記述疫学を評価し、特定の食品または食事に関連する可能性のあるパターンを同定する。 • 曝露の FoodNet 地図に見られるものなど、既知または推定のバックグラウンド曝露率と情報探索質問の曝露頻度を比較し、疑わしい食品を同定する。 • 地域社会の非疾患対照群または非アウトブレイク関連患者の聞き取り調査を実施し、曝露の症例比較分析で使用すべき詳細な曝露情報を入力する。 • 顧客カードを入力し、食料品の購買を同定かつ検証する。 • 包装済み食品の銘柄名および製品コード情報を記録する。 • 症例と関連比較群（例：非疾患対照群またはアウトブレイク非関連症例）を比較する曝露情報を分析し、食品または非食品曝露源を示唆する。 	<ul style="list-style-type: none"> • 複数症例から同定されたレストラン、食品店、またはその他の場所に連絡を取り、献立の種類を確認、材料を同定、および懸念される材料および/または食品の販売業者および/または源（複数可）を同定する。 • 疑わしい食品のサンプルを入手する。 • 情報のトレースバックを実施し、複数症例由来の疑わしい食品媒体が流通している、またはその他の共通点があるかを判定する。 • 関与する食品または材料の正式な規制トレースバックを実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> • 疫学分析の結果が未決の採取した食品サンプルを保管する。 • 関与する食品サンプルを培養し、病原体の存在を確認する。 • 血清型/遺伝子型検査を実施し、調査の必要に応じてさらに病原体を特徴づける。 • 食品安全性の応用研究を実施し、関与媒体における病原体の生存能または増殖能を判定し、媒体がどのようにに汚染されていたかを判定する。 	<p>公衆衛生および/または食品検査規制研究所</p>

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動

目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および/または食品検査規制研究所
<p>リスクのある人の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 可能性のあるアウトブレイクを医療提供者に警告し、医療機関を受診する追加患者を同定し、研究所報告と病院または診療所のカルテをレビューし、潜在的症例を同定する。 同様疾患のある患者について知っているかどうかを症例患者に尋ねる。 アウトブレイクの性質に応じて、妥当と見なされる場合、追加段階を取る。例として、従業員または学校での欠席のレビュー、死亡診断書のレビュー、感染集団の調査、または公衆各自に対し調査時の疾患の有無を衛生当局に直接連絡させる。 	<p>環境衛生</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品媒介疾患の苦情をレビューし、アウトブレイクと関連する可能性のある未診断症例を同定する。 複数の症例が訪れたレストラン、食料品店、または最後にサービスを受けたその他の場所に連絡を取り、従業員の疾患または食品媒介疾患についての顧客からの苦情を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 診療研究所に連絡を取り、培養中の追加検体を同定する。 アウトブレイク病原体の照会および亜型判定を促進する。
<p>汚染源の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 記述疫学結果と分析疫学結果を組み合わせ、アウトブレイクモデルを開発する。 	<ul style="list-style-type: none"> 関与する食品または材料を、流通から汚染イベントが同定される時点まで、あるいは流通時に汚染イベントが同定できない場合は生産地点まで追跡する。 以下をはじめとして、可能性のある汚染源の環境評価を実施する。 <ul style="list-style-type: none"> 関与する食品に関して食品の流れを再現する。 食品従事者への聞き取り調査を実施し、食品調理の責任および曝露前の実施方法を判定する。 関与する食品または材料のサンプルを入手する。 食品接触面または潜在的な環境リザーバから環境サンプルを入手する。 	<ul style="list-style-type: none"> すべてのアウトブレイク関連培養物の結果を評価し、臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプル由来分離株の間に可能性のある関連をハイライトする。 食品安全性の応用研究を実施し、可能性のある汚染源を調査する。
<p>寄与因子の同定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 情報をまとめ、確認された食品媒体または疑わしい食品媒体を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 環境調査結果、既知の病原体の同定、疫学調査結果を評価し、アウトブレイクに寄与していた可能性のある因子を同定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床サンプル、食品サンプル、および環境サンプルの培養結果に関する情報をまとめる。 病原体の罹患率に関するバックグラウンド統計を提示する。

表 5.2. 病原体特異的サーベイランスで同定したアウトブレイクの調査活動			
目的	疫学	環境衛生	公衆衛生および／または 食品検査規制研究所
<p>進行中の伝染の可能性および軽減措置の必要性の判定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 流行曲線を作成および評価し、追加症例が依然として発生している可能性を判定する。 アウトブレイクが進行中と思われる場合、サーベイランスを継続し、可能性のある軽減措置をレビューする。 	<p>環境衛生</p> <ul style="list-style-type: none"> アウトブレイク時に感染していた可能性がある食品従事者および感染リスクを有する食品従事者が除外されていることを確認する。 潜在的に汚染された食品が流通から除外されていることを確認する。 安全な食品取り扱い方法に関し、スタッフに対して訓練を行う。 食品生産過程および食品調理過程を変更する。 献立を変更する。 	<p>公衆衛生および／または 食品検査規制研究所</p> <ul style="list-style-type: none"> 完了した培養物および未決定の培養物の状態を評価し、感染が進行中である可能性が示唆されるギャップを同定する。

5.2.4.1. クラスタ調査—モデル実施方法

本セクションでは、クラスタ調査のためのモデル実施方法を挙げる。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な状況（例：病原体および症例の数と分布）、スタッフの専門知識、調査当局の構造、および当局の資源など、多くの因子によって異なる。異なる状況での体系的評価はこれらの実施方法では実施されていなかったが、好結果の調査の経験から、この値は裏付けられる。調査官は、特異的なアウトブレイクに適合するようにこれらの実施方法を組み合わせて用いることが推奨される。

5.2.4.1.1. 食品想起を促すための聞き取り調査法の使用

一般に、クラスタ調査のために曝露情報を収集する際に食品想起を促すためには、以下を行う。

- 被験者には報告後すぐに質問を行う。
- 調査官は疑わしい食品に関する情報または作業仮説を共有させないものとする。ただし、動的クラスタ調査モデルにおいて述べたように、疑わしい食品（複数可）について具体的に尋ねること。
- 被験者に、食事をした場所、同行者、および当該の食事に関連するイベントを詳細にするよう求め、情報を思い出させるようにする。記憶を呼び起こすために被験者に妥当な期間から予定表を調べさせる。
- 懸念される期間中に食事を調理した人々に協力を求める。
- 被験者が食事をした場所または食べたものを示す可能性のあるレジの領収書またはクレジットカード領収書を所持していないかどうか尋ねる。
- 被験者が食料品店顧客カードを使用している場合、特定された期間の購入記録を得るために許可を求める。一部の食料品店チェーンはこの要求に迅速に対応するが、対応しないチェーンもある。

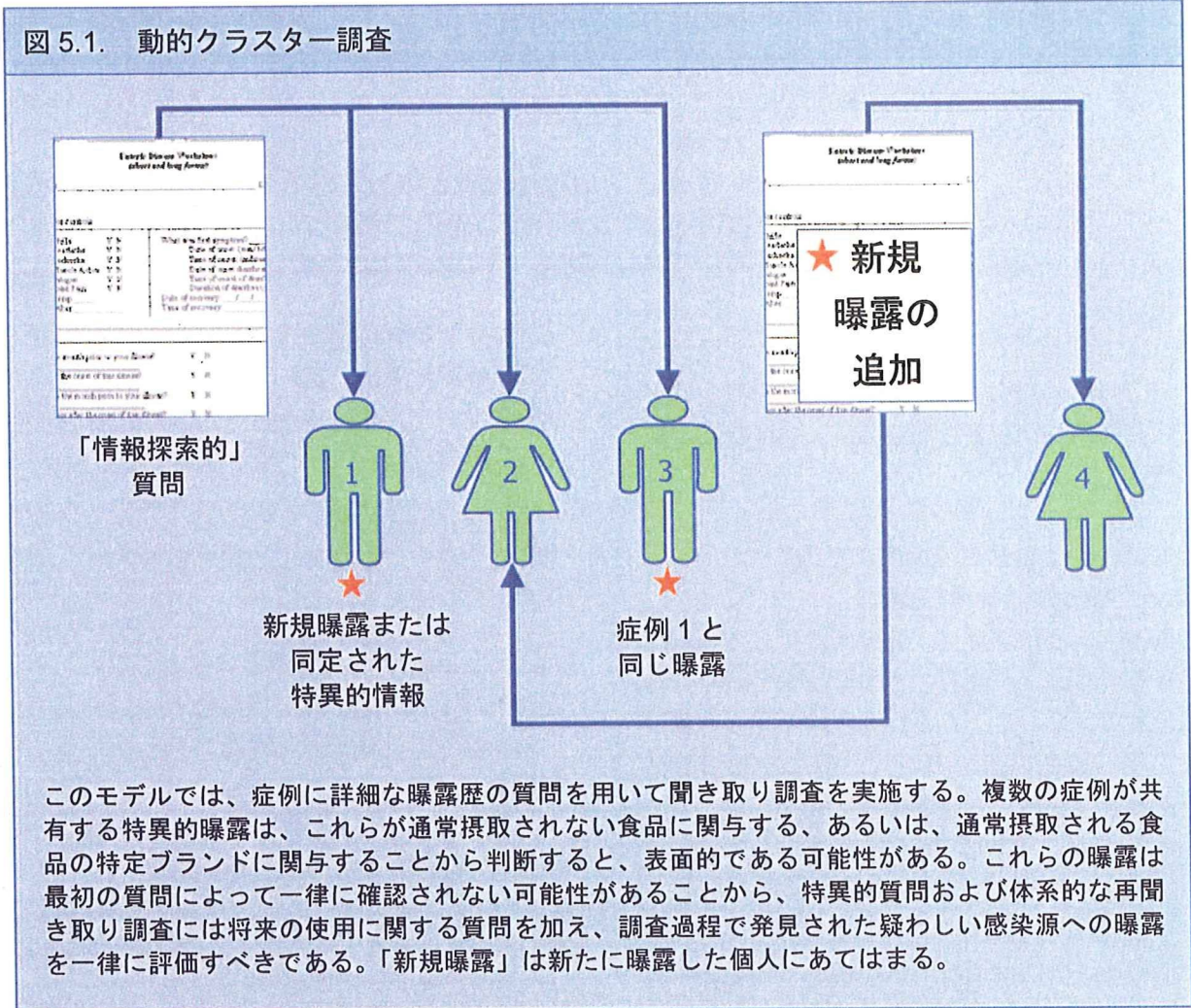
- 人々が食料を入手する可能性のある場所の体系化したリストを用いて、レストランや食料品店以外での曝露について考えさせる。リストには、食料配給所、農家のマーケット、会議や集会、仕出屋が含まれる可能性がある。

5.2.4.1.2. 動的クラスタ調査過程を用いて仮説を生成する

動的クラスタ調査モデルでは、認められたクラスタ内の最初の症例に詳細な曝露歴の質問を用いて聞き取り調査を行う。症例聞き取り調査時に新規曝露が示唆される場合、最初の症例に体系的に聞き取り調査を再度実施し、次の患者聞き取り調査で示唆された曝露に至るまでの曝露を一律に評価する。新たに報告された症例にもこれらの曝露に関して具体的に質問を行う。図 5.1 にはこの過程を図解する。理想的には、最初の数症例（5~10 例）の聞き取り調査から疑わしい曝露の比較的短いリストを作成する。この疑わしい理由は、曝露が一般に摂取されない食品に関与する、または一般に摂取される食品の特定ブランドに関与するからである。これらの曝露は最初の質問に関して一律に評価されていなかった可能性があることから、新たに疑われた曝露に関する特定の質問には将来の使用に関する質問を追加すべきである。症例の再度聞き取り調査では、クラスタの新規症例の聞き取り調査と組み合わせて、複数症例間で共有される唯一の曝露を迅速に同定することができる。時にはこの証拠は極めて特異的であり、直接的な公衆衛生的介入に繋がる機会単独で発生していた可能性は低いことは極めて明らかである。各種仮説はより頻繁にその後の調査で症例対照試験により検証する必要がある。

症例数および管轄区域の増加に伴い、このアプローチの厳密な適用は実行できなくなる可能性がある。いずれのイベントでも、別の場所で報告される可能性のある疑わしい新規曝露を適切に考慮するには、他の調査官との明確かつ時宜を得たコミュニケーションが不可欠である。

図 5.1. 動的クラスター調査



5.2.4.1.2.1. 症例の日常的な聞き取り調査による動的クラスター調査

症例が報告された場合、詳細な曝露の質問により症例に日常的に聞き取り調査を実施できる十分な資源のある当局については、クラスターの認識によって動的クラスター調査を開始することができる。これによりアウトブレイク調査の感度と速度が増加し、いくつかの点で解決が促進される。

・ 想起の増加

想起は本質的に、いわゆる集団力学によって増幅する。一般に個人は曝露歴について質問された場合、曝露を思い出す可能性は低く、他の症例が同定した特定の曝露について質問された場合に思い出す可能性がより高くなる。たとえば、2007年の野菜粉末コーティングスナックに関連する *Salmonella* Wandsworth の多州にわたるアウトブレイクでは、症例は懸念される期間中

に摂取したすべての食品を挙げるように求められた時点で、摂取について十分に報告できなかったが、特定のスナックの摂取の有無を特異的に尋ねると、思い出す可能性が高くなった。(これは、特定の曝露の質問の長いリストによる質問を用いたほうが、好結果が得られることと同じ原理によるものである。)

・ 期間の圧縮

この過程では、期間が短縮されることから、想起および意味のある調査の可能性が増加する。標準的調査方法ではしばしば、仮説生成時に連続的な試みがなされ、次いで仮説を検証する。このモデルでは、これらの過程は本質的に入れ子式に圧縮される。

・ 症例対症例の分析的検査を実施する可能性

情報探索的質問を用いた聞き取り調査を日常的に実施する管轄区域では、症例対症例

の比較検査はクラスター調査の一貫として曝露を評価するための効率的な手段である。調査下では病原体以外の理想的には同じ期間からの微生物病原体による症例を「対照」として使用し、リスク因子の相違を同定する。このためには、クラスターの症例と比較に用いた症例に同じ形式での聞き取り調査を実施している必要がある。しかし、同じ微生物病原体は共通の食品媒体を持つことから、症例対症例の比較では調査官はアウトブレイク発生源を見落とす可能性がある。

5.2.4.1.2.2. 症例の日常的聞き取り調査を用いない動的クラスター調査

公衆衛生当局の多くは、各症例に対して詳細な曝露歴の聞き取り調査を実施するための資源が十分ではないことから、2段階の聞き取り調査過程が最良の代替アプローチとなる可能性がある。全症例に、標準化した質問を用いて聞き取り調査を実施して病原体特異的な限られた高リスク曝露についての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、または新規症例の進行中の集積に基づき、クラスターが市販食品に関連した潜在的アウトブレイクを表すことが明らかになる場合、上述の動的クラスター調査の一貫としてクラスターの全症例に詳細な曝露の質問を用いて聞き取り調査を実施すべきである。

調査官は、クラスター同定後にのみ症例に情報探索的質問を使用する場合、a)結果を仮説生成のために使用し、その後続けて対照試験でこれらの仮説を検証することができる、あるいはb)適切な対照セットに情報探索的質問を使用し、それにより仮説生成と仮説検証を同時に実施することができる。

5.2.4.1.3. 標準クラスター調査の使用

従来のクラスター調査過程には、(a)十分な症例数が同定されるまで待つ、共通感染源のアウトブレイクの発生を明らかにする、(b)これらの症例のサブセットに情報探索的聞き取り調査形式を用いた仮説生成聞き取り調査を実施する、および(c)静的様式で仮説を生成し、検証するこ

とが含まれる。この方法の制限は、調査感度および特異性が弱いこと、および著しく遅れることなどである。

仮説生成聞き取り調査の結果を解釈し、その後の試験の曝露リストに焦点を絞るために以下のガイダンスが用いられる可能性がある。

- 聞き取り調査に関与する症例がいずれも特異的曝露を報告しない場合、仮説は実行不可能でありその後の試験から除外される可能性が高い。
- 聞き取り調査を実施した症例の50%以上が曝露を報告する場合、当該曝露をさらに調査すべきである。
- 症例の50%未満が曝露を報告する場合、当該曝露は、特に認識が困難あるいは異常である場合に、継続して懸念される可能性がある。

5.2.4.1.4. 曝露のFoodNet地図の使用

公式な症例対照試験の実施が少ない場合、曝露頻度データを使用して共有した曝露の有意性を評価することができる。曝露のFoodNet地図は、米国の選択された場所で実施された定期的な集団に基づく調査結果を集めたものである。曝露地図には、食品媒介疾患に関連する可能性のある曝露に関する情報が含まれ、この情報は地域社会における各種食品曝露のバックグラウンド率の粗推定値として使用し、症例間の曝露率の増加をハイライトすることができる。これらの割合は、標準二項式モデルを用いて統計学的に比較することもできる(例:モデルは以下から入手可。<http://www.oregon.gov/DHS/ph/acd/keene.shtml>)。

たとえば、袋入りのハウレンソウが、わずか6例の体系的な聞き取り調査に基づき、2006年の*E. coli* O157:H7アウトブレイクの感染源として最初に同定された(5例が、袋入りの洗浄済みハウレンソウの摂取を報告している)。FoodNetサーベイデータでは、任意の1週間以内に何らかの生のハウレンソウを摂取したことを思い出したのは米国人口のわずか17%ほどである

ことが示された。症例調査を実施している他州での類似の結果と組み合わせることで、これらの集団的観察は緊急措置および更なる調査に至った。この調査は汚染されたハウレンソウの生産地、生産日、さらに生産シフトまでも迅速に同定した。

確かに、FoodNet サーベイの結果の比較から必ずしも単独食品とのこのような明らかな関連が得られるとは限らないが、それでもこの比較では対照試験で調査されうる結果が示唆される可能性がある。たとえば、2007年の *Salmonella Tennessee* 症例では情報探索的聞き取り調査の形式を用いて、ピーナツバター（およびその他数種の食品）に関して FoodNet サーベイデータからの予測よりも著しく高い摂取率が同定された。これによっても同様に、これらの比較的少ない食品に関するより詳細な質問を用いた集中的症例対照試験に至り、次いで特定のピーナツバターのブランドがアウトブレイクの感染源として迅速に同定された（Bill Keene, Oregon Public Health Services, personal communication, 2008）。

地図は特定期間の選択された場所でのサーベイに基づくことから、結果は慎重に他の集団および季節に外挿しなければならない。最新の FoodNet 集団サーベイの結果は、http://www.cdc.gov/foodnet/studies_pages/pop.htm から入手できる。

サーベイデータがない場合であっても、既知の曝露による罹患率の常識的な推定値を用いて懸念される曝露をより迅速に同定することができる。たとえば、FoodNet サーベイには含まれないが、単独ブランドの殻むきアーモンドの摂取を報告した *Salmonella Enteritidis* の 5 症例の結果の有意性は、特に *Salmonella Enteritidis* 亜型は以前に殻むきアーモンドに起因した大規模な世界的アウトブレイクの原因として関与していたことから、疫学者のみならず規制当局と流通業者も容易に認めることができた。

5.2.4.1.5. 環境衛生評価の実施

アウトブレイクに関与する食品生産施設また

は食品サービス施設を調査する場合、環境衛生評価を実施する。環境衛生評価は、アウトブレイクにおいて特定疾患の感染に寄与する環境因子の体系的で詳細な科学的根拠のある評価である。これはレストランまたは食品生産施設の認可または日常的な検査に使用される作業手順または衛生状態の一般的な検査とは異なる。環境衛生評価では直近の問題に焦点を絞り、病原体、宿主因子、および環境条件がどのように相互作用して問題が生じているのかを検討する。

環境衛生評価の目標は以下を同定することである。

- 疾患病原体と関与する食品の可能性のある汚染地点。
- 病原体が生存していた可能性があったか否か（または、毒素の場合、不活性化されていたか）。
- 条件が疾患病原体のその後の増殖または毒素産生を誘導したか否か。
- アウトブレイクが発生する条件となる前提。

環境衛生評価の主要目標は、疾患病原体の汚染地点、生存または増殖の可能性を同定することであるが、最も有用なものとするために、調査官はこれらの条件となる「前提」を同定しなければならない。前提は問題の背後にある状況であり、不十分な作業教育、行動リスク因子、経営管理意思決定、社会的信条および文化的信条が含まれる。問題の背後にある問題を同定することによってのみ調査官は問題を防止するための効果的な介入を開発することができる。

環境衛生評価の時期はアウトブレイクと入手した情報の特異性に大きく依存する。疾患病原体がウイルス、微生物、毒素または化学物質に起因する可能性が高い患者間に症状のプロファイルおよび共通の場所がある場合、環境評価を開始することができる。初期の調査または検体の収集は、可能であれば、アウトブレイク時点の状況を最もよく反映するものとする。さらに、可能性のある食品媒体は廃棄されている、

または古くなっている可能性があり、食品の生産、加工、保管、輸送または調理に関与する個人が自身の作業法と手順を変更している可能性がある。

5.2.4.1.5.1. 環境衛生評価に含まれる情報源

および活動源

疫学的情報は、環境評価を開始するために必要であり、評価の進行に伴ってその指針となる。いったん調査が開始されると、環境衛生評価のための情報源には、製品情報（例：化学的特性と物理的特性および感染源）、文書による指針または手順、直接的監視および測定、従業員および経営者の聞き取り調査、および、疑わしい食品、原料または環境表面の研究所検査が含まれる。

環境衛生評価に含まれる特定の活動は、病原体、疑わしい媒体および状況によって異なるが、通常は以下が含まれる。

- ・ 関与する食品の記述
- ・ 食品生産手順の監視
- ・ 食品従事者および管理者との話し合い
- ・ 測定の実施（例：温度）
- ・ 保管、準備、調理、冷却、再加熱および給仕など、食品取り扱い過程の各段階について詳細な情報を得るための食品または関連原料のフローチャートまたは食品フロー図の開発。
- ・ 食品検体の収集。疑わしい食品媒体あるいはそれが生産または使用された環境に接触した人々から臨床検体を採取する場合もある。
- ・ 食品の源に関する文書の収集およびレビュー

これらの活動では、アウトブレイクを引き起こす曝露の前に施設の最も可能性の高い環境像を作成するために必要な情報が得られる。いったん全体像が作成されると、寄与因子および前提を決定することができる。

5.2.4.1.5.2. 環境衛生評価を実施するための資格

食品中の疾患病原体の汚染、生存および増殖の機会と特異的アウトブレイクを正確に関連づけるために、調査官は以下を十分に理解している必要がある。

- ・ 病原体（例：感染源、最適な増殖条件、抑制物質、不活性化の方法）
- ・ 疾患の誘発に必要な因子（例：感染量、侵入路）
- ・ 関与する媒体（例：成長を促進または阻害する可能性のある媒体の物理的特徴と化学的特徴、生産、加工、調製の方法）

環境評価から得られた情報を分析し、問題と思われる源を同定し、疾患病原体、宿主因子、および環境条件がどのように相互作用して特定のアウトブレイクが裏付けられるのかを同定するためには批判的思考能力が必要である。このレベルの知識および能力には、衛生学者または環境衛生専門家など、この調査領域で専門訓練を受けた人が必要である。

5.2.4.1.6. 調査における食品の情報トレース

バック/トレースフォワードの実施

流通から生産源までの食品源または原料源の追跡は症例間の疫学的関連を同定または除外するために不可欠である。農産物など、ブランドのない商品については、流通経路に沿って複数症例が集中することで汚染源が同定される可能性がある。対照的に、共通の供給者が同定されない場合、問題の食品が媒体である可能性が低いことを示す可能性がある。この種の情報トレースバックは疫学的検査に組み込むために迅速に実施する必要がある。続いて、関与する製品の流通を確認するには正式な規制のトレースバックが必要な可能性がある。

5.2.5. 調査活動の調整

アウトブレイクが1つの管轄区域に限定されている、あるいは複数管轄区域に関与している場合であっても、複数管轄区域調査ガイドライン

に従って他の関係当局に通知および最新情報を提供すべきである。

アウトブレイク管理チームの手配では、チーム全体が毎日ミーティングを持ち、かつチーム全体を定期的に刷新するようにする。特に、アウトブレイクが公衆に注目されている場合、広報担当者は報道機関に向けて毎日最新情報を作成する必要がある。

イベントまたは施設に関与するアウトブレイクの調査中、疫学と環境衛生間で緊密な協力を維持することが特に重要である。イベント出席者または施設顧客の聞き取り調査の結果によって、環境衛生専門家は可能性のある病原体と食品媒体を同定することで環境評価に焦点を絞ることが容易になる。同様に、食品従事者の聞き取り調査の結果または食品調理のレビューでは、イベント出席者または施設顧客の聞き取り調査で識別されるべき曝露の可能性における重要な相違が同定できる。たとえば、環境衛生調査官は、特定の日にのみまたは特定の食品従事者によってのみ調理された食品は危険性が高い可能性があるとして決定する場合もあると思われる。これらの改良点は食品従事者の便サンプルまたは施設からの食品サンプルおよび環境サンプルの収集の必要性または妥当性を確立する上で有用である。

調査の初期段階に、顧客に迅速に聞き取り調査を実施する必要がある。しかし、アウトブレイク活動の焦点は、調査の進行に従って、食品従事者の聞き取り調査、施設の環境評価、および食品調理手順のレビューへと移る可能性がある。

病原体特異的サーベイランスで検出されたアウトブレイクの調査中に、疫学者が受理する新規の潜在的アウトブレイク関連の各症例に関し、公衆衛生研究所は症例情報を疫学者に直ちに転送する必要がある。こうすることで、確実に新規症例をアウトブレイク調査における検査に迅速に組み込めるようになる。同様に、調査官はレストランまたはその他の認可施設における曝露について症例から情報を入手する

と同時に、食品原料とその流通源の迅速な同定を確実にするために、当該情報を迅速に環境衛生専門家に転送すべきである。

調査の初期段階の感染様式と食品媒体を同定する取組みには、疫学のリーダーシップの下でのアウトブレイクチームの緊密な協力が必要である。可能性のある食品媒体の同定後、汚染源および寄与因子を同定する取組みには、地方、州または連邦の食品規制プログラムの関与が必要である。調査の進行に従って、アウトブレイク管理チームは常に、アウトブレイクが複数管轄区域のものである可能性が情報から示されるか否かを検討すべきである。複数管轄区域のアウトブレイクの同定および対応に関する情報は第7章を参照されたい。

5.2.6. 結果の収集および調査目標の再評価 (第6章、管理措置も合わせて参照)

アウトブレイク調査結果を調査の当初の目標と比較できる様式で収集する。調査の当初の目標を提示し、各目標の達成程度を示す。目標が達成されなかった場合、その理由を説明する。たとえば、レストランに関連する嘔吐および下痢のアウトブレイクの調査では、病原体の同定にかかった段階を記録する。これには、採取した便検体数の同定、発症と便採取との間隔および便採取と公衆衛生研究所での処理との間隔の決定、検体の培養または検査に使用した方法の同定、および検査結果の判定を含めることができる。

流行曲線を作成し、これを毎日更新し、アウトブレイクの始まりと終わりを示す。経時的な毎日の連続する流行曲線の継続的動きは、明らかにアウトブレイクの継続を示している(囲み5.1)。流行曲線の時間スケールを選択し、病原体、感染様式およびアウトブレイク期間をハイライトする。食品加工法または人員の変化または管理措置の実施など、注目すべきイベントを曲線上に書き留めることもできる。調査イベント発生に伴い、イベントの添付の時系列を作成することも有用である。

囲み 5.1. 能動的アウトブレイク時の流行曲線の解釈

流行曲線（エピカーブ）は、経時的なアウトブレイクの進行を示す。横軸は人が発病した日付である（発症日）。縦軸は、同日に発症した人数である。この数は新規データの入手と同時に更新されることから変化することがある。エピカーブは複雑であり、完全ではない。これを理解する上で重要ないくつかの問題がある。

- ・ 疾患発症日と症例の公衆衛生当局への報告日との間に特有の遅れがある。この遅れは通常 *Salmonella* 感染症では2～3週間である。したがって、先週発症した人が現時点で報告されている可能性は低く、現時点では3週間前に発症した人が報告されたばかりである可能性がある。
Salmonella アウトブレイク調査：症例報告の時系列、<http://www.cdc.gov/salmonella/reportingtimeline.html> を参照されたい。
- ・ 疾患の一部のバックグラウンド症例は、アウトブレイクがなくても発現していたと思われる。したがって、アウトブレイクにおける最初の症例を正確に判定するのは困難である。疫学者は通常、最初に認められた最初の症例よりも症例のクラスターまたは集団に注目する。報告の遅れが伴うために、クラスターは、人々の発症後数週間経つまで検出されないこともある。
- ・ 一部の症例では、報告と症例聞き取り調査間の遅れのために疾患発症日が不明である。聞き取り調査は発生しない場合もある。患者が検査のために検体を研究所に持ち込んだ日付が判明している場合、疾患発症日はその3日前と推定する。
- ・ 症例が減少し始めた時期の判定は、報告の遅れにより困難となりうるが、時間の経過に伴い明確になる。
- ・ アウトブレイク終了の判定は報告の遅れにより困難になりうる。直近3週間の曲線では常に、アウトブレイクは進行中であるにもかかわらず終りつつあるように見える。曲線の完全な形はアウトブレイク終了後にのみ明らかになる。

アウトブレイク調査中に新規質問を作成する、または食品媒介疾患感染についての基本的質問を扱う機会を設定することができる。これらの問題を扱う機会では調査目標の再評価が必要な場合もあるかもしれない。

5.2.7. 結果の解釈

アウトブレイク調査官の仕事は、入手可能な全情報を用いて、発生事象とその理由に固有の説話を構築することである。この仕事は、アウトブレイクの最初の検出と、病原体の生態学と微生物学、および感染機構、さらに報告症例の記述疫学に基づく仮説の生成から開始する。これに続く分析的試験の結果（例：コホートまたは症例対照試験結果）は、製品の情報トレースバック、食品従事者聞き取り調査、環境評価、および食品と環境検査の結果と統合しなければならない。これらのデータの全要素から一次仮説が裏付けられ、かつ説明される場合、極めて強力な結論が引き出される。

あまり明らかではないデータ源の同定および

利用には多少の想像力が必要となる可能性がある。聞き取り調査の質問は重要な意味を持つ開始点であるが、すべての回答は得られないことが多い。たとえば、症例が組織的な環境またはレストランに関連する場合、観察単位として症例ではなく施設を使用する必要があるかもしれない。各種施設での供給者と食品の相互参照リストは数が少ないことから統計的に評価することは難しいが、市販の製品タイプの調査に焦点を絞る上で有用である。同様に、関連するレストランの記録には献立リストよりもはるかに多くのものが含まれる。

調査官は、これらのデータを批判的に検討し、食品が関連する場合、関連、時期、用量反応、妥当性、および調査結果の整合性の強度を問題として取り上げるべきである（囲み 5.2）。質問データは多くの場合不完全である。すなわち、事後かなり経過してからおそらく代用として収集されており、既知および未知のバイアスによって損なわれている場合がある。調査官は、転写、データ入力または分析時にバイアスを生成あるいはさらに増加させる可能性がある。記

囲み 5.2. 曝露がアウトブレイクと関連する場合に検討すべき質問

関連の強度

- ・ 疾患と関与する食品との関連強度はどれくらいか？（関連の強度が増加し、オッズ比または相対リスクのサイズが 1=関連なし、<5=比較的弱い関連、5~10=比較的強い関連、>10=極めて強い関連）
- ・ 結果は統計的に有意であったか？（P 値<0.05 は従来のカットオフ値であるが、小規模試験では、比較的強い関連であってもこのレベルの有意性を達成しない可能性がある。対照的に、多くの曝露を調査する大規模試験では、比較的弱い関連が偶然に、あるいは交絡の影響としてこのレベルを達成する可能性がある）
- ・ 患者の大多数が関与した食品に曝露したか？（これは望ましいが、関与した食品が複数食品中の原料である場合、必ずしも明らかではない可能性がある）

時期

- ・ 関与した食品への曝露から疾患までの期間は潜伏期間に十分に相当する長さであるか？
- ・ トレースバックおよびト्रेसフォワード調査中に得られた時間ウィンドウは、報告された関与した食品の生産日、流通日および購買日と相関しているか？

用量反応効果

評価した場合、関与するものへの曝露がより大きな人々は発症しやすい、あるいは重篤な臨床症状を示しやすかったか？

妥当性

- ・ 関連はこの病原体または類似病原体の歴史的経験と一致するか？ 調査官は、関与した食品における病原体の汚染、生存、および増殖の機会に関して理にかなった説明を行うことができるか？（そのほかに強力かつ一致する結果が容易に説明できない場合、アウトブレイクは新規ハザード出現の前兆である可能性があり、これを確認するために追加試験が必要となる）
- ・ 患者の地理的場所は関与した食品の流通と一致するか？（不一致は、サーベイランス、製品流通データのギャップまたは追加の食品の関与によって説明される可能性がある）

他の試験との整合性

現行の調査と関連する検査

- ・ トレースバックおよびト्रेसフォワード調査の結果から共通感染源が示唆されるか？
- ・ 環境衛生評価では、関与した食品において病原体を汚染、生存、増殖させるその食品の生産、輸送、保管または調理における問題を同定しているか？
- ・ 病原体が患者および関与した食品の両方から分離される場合、亜型判定結果（例、PFGE 分析）から関連が確認されるか？

現行の調査に関連しない検査

病原体と関与した食品との関連はこの病原体の他の調査と一致するか？

録は多くの場合不完全である、または入手不可能である。系統的なバイアスがない場合、大きなデータセットは、よりロバストである傾向があり、小さなバイアスは取り消す（または無効とする）ことができるが、データセットの規模は人が管理できない場合が多い。曝露と疾患間の統計学的関連は因果関係を反映する可能性があるが、交絡因子、バイアス因子、偶然因子、その他の因子も反映する可能性がある。たとえば、質問で3つの食品が P 値<0.05 である場合、3 つすべて（または実際は、このうちのいずれ

か）が媒体として「関与」することを意味するものではない。対照的に、P 値<0.05 を達成しない場合、特定の食品の因果的役割を除外することはできない。上述のように、認められた関連は他の調査結果の状況に置いてみなければならない。

疫学者は古い問題に対する新たな開発および展開を受け入れるべきであるが、信じ難いシナリオに依存する説明には慎重であるべきである。たとえば、真に局所的なアウトブレイクは

国内に流通する製品の製造上の欠陥から生じている可能性は低い。幼児に特異的に影響を及ぼすアウトブレイクがサラダの具材から生じる可能性は低い。サルモネラ症の症例が曝露の12時間以内に症状を示す可能性は低い。少数の矛盾は一般的であり、無視される可能性があるが、多くの矛盾からは代替仮説を検討する必要があることが示唆される可能性がある。

一般原則は好結果の調査に基づいているが、すべての状況において最良に機能する特定の方法はない。調査官は柔軟性が要求され、状況の必要に応じて採用することが必要である。我々が同意できる一点は、開始されていない調査またはでたらめに実施された調査からは満足な結果が得られる可能性は低いということである。「成功の80%は顔を見せることである」とウディ・アレンは言っているが、これはアウトブレイク調査にも当てはまる。独自にアウトブレイク調査に資源を注入できない管轄区域は、他当局に区域の症例フォローアップを推進してもらえるようにあらゆる方法をとるべきである(例:郡から州、州から他州またはCDC)。

残念なことに我々は、良好に実施された調査と思われる場合であっても結論に達しない場合があることを経験から何度も再認識させられる。小さなサンプルサイズ、複数媒体状況、「不可解な」食品、摂取のバックグラウンド率が高い食品は、標準の疫学的手法の有効性を低下させうる因子の一部に過ぎず、調査を極めて困難にする。調査の中止は、アウトブレイクの重要性と範囲および進行中の公衆衛生の脅威を反映する可能性に基づいて決定する。中止する前に、家庭訪問や食べ残し品の市販テストなど、臨時の措置を検討する価値があるかもしれない。

調査終了時の調査報告の実施

調査官の間でアウトブレイク後にミーティングを行い、得られた教訓を評価し、最終結果に関する記録を比較することが奨励される。これは複数当局の調査において特に重要であるが、単独当局の調査においても重要である。

5.2.9. 調査結果、結論、勧告のとりまとめ

すくなくとも、標準化した形式を使用したアウトブレイク調査をそれぞれ記録し、州および国家のアウトブレイクデータベースへの取載を促すこと(例: CDC形式52.13またはこれと同等のもの)。

要約データは全国的に CDC の国内アウトブレイク報告システム (National Outbreak Reporting System: NORS) データベースへ報告すべきである。報告の有用性は、提出された情報の質と量によって異なる。すべての取組みについてパート1: 基本情報およびパート2: 追加情報の両方を完成させ、情報はできるだけ速やかに提出する。

さらに、調査の進行中に調査官はアウトブレイクの予備的報告を提出することが奨励される。提出が時宜を得ている場合、これらの報告は複数の場所で同時に発生している潜在的に関連するアウトブレイクの同定に有用であり、アウトブレイクのさらなる調査を促進させる。

州レベルおよび国家レベルで、これらの報告からのデータを日常的にレビューし、要約する(例: 年間アウトブレイク概要)。

より大規模な調査またはより複雑な調査、あるいは公衆衛生および食品安全の実施のために重要な調査では、より完全な叙述的報告が必要であり、ピアレビューされたジャーナルに出版される可能性もある。文書による報告には以下を含めるべきである。

- ・ **バックグラウンド。**これには、アウトブレイク状況、時期、検出様式、および調査目標の明確な説明についての情報を含む。
- ・ **方法。**これには、調査に関与した他の当局、調査方法、症例定義、曝露した人数、聞き取り調査数、患者数、採取した便検体数、便中の被験病原体、使用した研究所の方法の高水準な要約を含む。

- ・ **結果。**これには、発熱、下痢、嘔吐および血性下痢のある症例の割合、潜伏期間と疾患期間の中央値および範囲、便検査の結果、疾患に関連する食品またはイベントと関与した食品（複数可）に関するオッズ比（複数可）または相対リスクおよび信頼区間、施設的环境調査および食品調理レビューからの関連するすべての結果、食品従事者聞き取り調査の結果、食品従事者の便培養結果を含む。
 - ・ **結論。**これには病原体、感染経路の検討、寄与因子、結論の正当化、検査の限界を含む。
 - ・ **勧告。**これには、このアウトブレイクの軽減および類似アウトブレイクの防止のための特定の勧告すべてを含む。
- ・ 調査チームメンバーおよびその監督者
 - ・ 衛生当局担当者および広報担当者
 - ・ 食品安全性と規制当局担当者および広報担当者
 - ・ 症例を報告した医療提供者
 - ・ 検査を実施した検査員

また、以下をはじめとして、管理措置の実施に責任を有する人々に報告の写しを配布する。

- ・ アウトブレイク感染源として同定された施設の所有者および管理者
- ・ 管理措置の実施を監視、または技術援助を行うプログラムスタッフ
- ・ 調査が意味を持つ方針および規制を開発または実施する可能性のある機関または規制当局

5.2.10. 報告の配布

報告の写しを作成し、以下をはじめとして、調査関係者すべてが入手できるようにする。

報告は公記録であり、要請する場合、一般の人々も入手できるようにすべきである。

5.3. アウトブレイク調査における複数管轄区域の検討

大規模食品流通システムおよび国際的な食品源への米国の依存率の増加により、複数管轄区域におけるアウトブレイクの可能性が増加している。地域および州の衛生当局は常に、地域

イベントまたは国家的イベントにおけるあらゆるアウトブレイクの急速な拡大の可能性に敏感でなくてはならない（第7章参照）。

5.4. 指標／方法

調査過程およびアウトブレイク調査全体の成功率を評価する上で役立つ重要な指標と方法は第8章に示す。