

複数の州または郡の感染居住者に関与していた (表 7.1)。さらに、*E. coli* O157:H7 アウトブレイクの 40% および *Salmonella* または A 型肝炎のアウトブレイクの 25% は複数管轄区域に及んでいたが、これは *E. coli* O157:H7 および *Salmonella* による感染のサーベイランスに PulseNet を使用したことによるところが大きい。したがって、これらの最も重大な食品媒介病原体については、調査の早い段階で複数管轄区域の調整の必要を予測すべきである。

2006 年、食品媒介疾患アウトブレイクの調査および管理を促すモデルプログラムと過程の開発を推進するために食品媒介アウトブレイク改善協議会 (CIFOR) が設立された。CIFOR は、複数管轄区域のアウトブレイクに関するガイドラインを開発することで複数州のアウトブ

レイクを超えることを優先事項の 1 つとした。複数管轄区域のガイドラインは複数州に適用するが、さらに 1 州内の地域および複数当局が関与するアウトブレイクも含む (表 7.2)。

複数管轄区域調査による最近の経験では、複数管轄区域調査のコミュニケーションおよび調整の 2 つの最も重要な懸念が指摘された。1 つは、地域の衛生当局が調査中の食品媒介疾患アウトブレイクが複数管轄区域に及ぶものであることを認識できる基準を設けることと、影響を受けるすべての当局にその事実を迅速に伝えるコミュニケーションを促すことである。もう 1 つは、国レベルで検出および調整される大規模な複数州調査に地域当局を統合する効果的な手段を確立することである。

表 7.1. 2002~2005 年における病因別の複数州曝露、複数州居住者、複数郡曝露、複数郡居住者のアウトブレイク数

病因および病原体	アウトブレイク数				
	アウトブレイク 総数	複数州 曝露	複数州 居住者	複数郡 曝露	複数郡 居住者
確認された病因	1903	43	34	122	31
<i>Escherichia coli</i> (大腸菌) O157:H7	75	11	1	17	1
<i>Salmonella</i> (サルモネラ菌)	448	24	10	65	14
<i>Clostridium perfringens</i> (ウェルシュ菌)	90	0	1	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (黄色ブドウ球菌)	61	0	2	3	1
A 型肝炎	24	1	0	5	0
ノロウイルス	770	0	13	12	9
その他	391	4	6	18	3
複数	44	3*	1†	1‡	1§
疑わしい病因	1402	0	3	17	18
不明の病因	1438	0	10	17	12
合計	4743	43	47	156	61

* 複数の病因に関与する複数州曝露アウトブレイク 3 件、血清型 Anatum、Muenchen、Javiana、Thompson、および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件、血清型 Saint Paul および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件、血清型 Enteritidis、Kentucky、および Typhimurium に起因する *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

† *C. parvum* および *E. coli* O111 に起因する複数州居住者アウトブレイク 1 件。

‡ 血清型 Adelaide および Hadar に起因する複数郡曝露 *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

§ 血清型 Newport および Typhimurium に起因する複数郡居住者 *Salmonella* アウトブレイク 1 件。

1. 同じ州内で複数の地域衛生管轄区域（例：市、郡、町）に影響を及ぼすアウトブレイク
2. 複数州に関与するアウトブレイク
3. 複数国に関与するアウトブレイク
4. 複数の異なる当局（例：公衆衛生、食品規制、危機管理）に影響を及ぼすアウトブレイク
5. 管轄区域にかかわらず、専門的な研究所検査、調査手順、または治療を要する可能性のある高病原性病原体または稀な病原体（例：Clostridium botulinum）に起因するアウトブレイク
6. 疑わしい媒体または関与する媒体が提供点前に汚染された市販の流通食品、加工食品、または調理済み食品であるアウトブレイク
7. 調査用に追加資源が必要になるとと思われる多数の症例に関与するアウトブレイク
8. 意図的汚染が疑われるアウトブレイク

7.2. 複数管轄区域アウトブレイクの主要な指標および通知段階

食品媒介疾患イベントの認識により複数管轄区域調査が必要になる場合、直ちに、調査に参加する必要がある可能性のある当局、およびイベントに影響を受ける可能性がある当局に通知すべきである（表 7.2、図 7.1）。これらの指

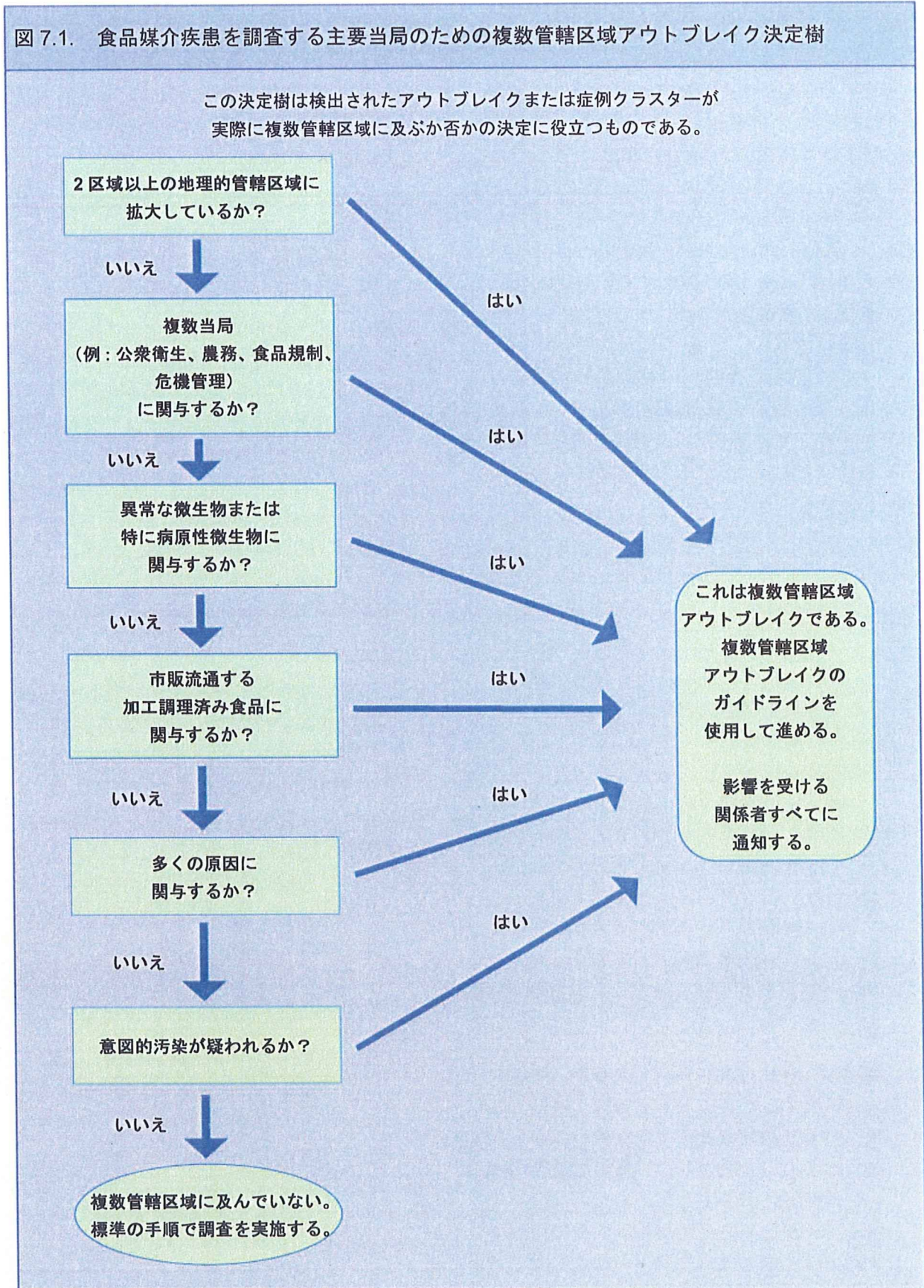
標および必要な通知段階の具体例を以下に示す（表 7.3）。一部の州では、地域レベルでの発生に伴い同定される機能が州レベルで実施される場合がある。

アウトブレイク 検出	主要な指標	通知段階
地域レベル	アウトブレイク媒体として疑わしいまたは関与する提供点前に汚染された市販の流通食品、加工食品、または調理済み食品	州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS に直ちに通知する（製品および地域と州の報告要件に応じて）。
	提供点がアウトブレイク媒体として疑われる、または関与する前に汚染された生鮮食品	州および地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA に直ちに通知する。
	牛のひき肉が <i>Escherichia coli</i> O157:H7 感染症のアウトブレイクに関与している。	州および地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および USDA/FSIS に直ちに通知する。
	病原体の分子亜型の特徴が別の食品媒介疾患アウトブレイクに単独に関連する病原体のパターンと一致する。	製品および州と地域の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS に直ちに通知する。
	食品の意図的汚染が疑われる、または関与する。	州衛生当局、関連の州食品規制当局、CDC、および FDA または USDA/FSIS（製品に応じて）、地域の法執行機関、および FBI に直ちに通知する。
	疾患が複数のレストランまたは食品サービス施設に関連する。特にこれらの施設が同じチェーンの1店舗の場合。	地域および州の報告要件に応じて、州衛生当局、関連の州食品規制当局、および CDC に直ちに通知する。

アウトブレイク 検出	主要な指標	通知段階
州レベル	複数管轄区域全体で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染の増加	影響を受ける地域当局、CDC、州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数の共通源アウトブレイク	影響を受ける地域当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	州食品規制当局の微生物学的食品検査によりリコールが促される。	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の連邦食品規制当局に直ちに通知する。
	疾患が複数のレストランまたは食品サービス施設に関連する。特にこれらの施設が同じチェーンの1店舗の場合。	製品および地域と州の報告要件に応じて、関連の州食品規制当局および CDC に直ちに通知する。
連邦レベル	複数の州全体で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染の増加	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、連邦食品規制当局に直ちに通知する。
	共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数の共通源アウトブレイク	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。
	FDA または USDA/FSIS が実施した、あるいは報告を受けた微生物学的食品検査によりリコールが促される。	影響を受ける州および地域の公衆衛生当局、CDC、関連の州および連邦の食品規制当局に直ちに通知する。

略語：CDC＝疾病管理予防センター、FDA＝食品医薬品局、USDA/FSIS＝米国農務省食品安全検査局、FBI＝連邦捜査局

図 7.1. 食品媒介疾患を調査する主要当局のための複数管轄区域アウトブレイク決定樹



7.3. 複数管轄区域調査の調整

影響を受ける当局への通知後、複数管轄区域調査の調整において調査からの収集データを収集、整理および普及するための調整事務所を設置することが必要な場合がある。複数管轄区域のイベントの範囲および性質に応じて、調整事務所は地域または州の衛生当局または食品規制当局、あるいはCDC、FDA、またはUSDA/FSISに設置される可能性がある。

いくつかの原則は、既知の複数管轄区域調査のための調整事務所の設置場所を決定する際の指針となる。主要目標は、調査の迅速な実施からそらす可能性のある調整に関する省庁間の対立を避けることである。

- ・ アウトブレイクは、できる限り発生源の近くで調査することが最も効果的である。一般に、調査はアウトブレイクが最初に検出および調査されたレベルで調整すべきである。これは、データの整理と分析を促進させる大多数の関連調査材料が存在する場所である可能性が高く、これにより、いくつかの地域の衛生当局に参与するアウトブレイクは、先導する地域当局によって最も良好に調整される可能性がある。同様に、隣接の1州または2~3州に大部分の症例がある複数州アウトブレイク調査は、先導する州当局が調整するのが最良である。より広範に拡大した散発症例のアウトブレイク調査はCDCによる調整が最良である可能性がある。
- ・ 調整事務所は、調査データを収集、整理および普及するために十分な資源、専門的知識、および法的権限を持たなければならない。多くの地域当局は、複数管轄区域調査を効果的に調整するために十分な資源は持っていない可能性がある、あるいは州の規則では、複数郡調査は州の衛生当局の管轄とする可能性がある。これらの状況では、調整事務所は州レベルで設置すべきである。複数州調査では、個々の州がこれを行う準備が整っていない場合、調整事務所はCDC

に設置すべきである。単一州が先導する複数州の調査では、CDCは先導当局の調整において調査を支援すべきである。

- ・ アウトブレイク調査は活動段階を通して進行し、調査の先導はその時点での調査の焦点を反映すべきである。一般に、人、場所および時によりアウトブレイクを特徴づける疫学的取り組みがアウトブレイク調査の早期段階を左右する。感染様式および食品媒体を同定する取り組みでは環境衛生専門家と食品規制担当官の組み入れを開始する。寄与因子の決定、規制トレースバックの実施、および管理措置実施により、調査は食品規制の領域に移動する。アウトブレイク管理チーム内の先導の移行は、総意により前もって計画し、チーム全体に連絡すべきである。これらの活動段階の詳細を以下に示す。
 - ・ ヒト疾患アウトブレイクの調査は公衆衛生当局内で調整すべきである。これらの調査の実施における公衆衛生当局の専門的知識と経験の多さに加えて、ヒトの患者に関する情報の報告と収集を統制する規則では、権限のある公衆衛生当局がこの情報を維持および保護することが要求される。同定されていない情報は当局間で共有する可能性があるが、編集過程のために分析に利用可能な情報の価値は低下する可能性がある。
 - ・ 食品汚染イベントの調査は食品規制当局内で調整すべきである。食品規制当局のこれらの調査に関する専門的知識と経験の多さに加えて、製品の製造および流通の情報収集を統制する規則は、権限のある食品規制当局はこの情報を他当局のアウトブレイク調査官と共有しないよう規定する可能性がある。この情報が調査にとって重要な場合、アウトブレイク調査官は、取り組みの一部重複となる場合であっても、この情報を直接収集することを検討すべきである。

- 公衆衛生当局と食品規制当局間の情報の共有は、複数管轄区域調査の有効性を高めるために極めて重要である。情報を共有する必要性は頻繁に各団体の法的権限の課題となっている。しかし、迅速かつ公開による情報共有により、複数管轄区域調査の効率および効果は大いに高まる。たとえば、公衆衛生当局は詳細な製品の源と流通データにアクセスして疫学的調査を実施し、公衆衛生的介入の可能性を評価する必要がある。同様に、食品規制当局では、環境評価およびトレースバックを誘導するために詳細な症例情報および疫学的調査の予備的結果を必要とする。これらの活動は互いに依存することから、調査の早期段階における情報共有プロトコルの制定は絶対不可欠である。州、地域、および連邦の公衆衛生担当官は、自身の当局が情報収集のために必要な法的権限を持つように、また専門スタッフがこれらの権限を確実に理解するようにしなければならない。連邦当局は、法律により特定データの共有を禁じられていることから、州および地方の公衆衛生担当官は、これらのデータを得るために、アウトブレイクに関与した施設と直接的に作業する必要があるかもしれない。
- 発生が農産物に関与し、この農産物の大半が限られた数の州で生産される場合、これらの州の農務当局はアウトブレイクとその進行の通知を受けるべきである。農務当局はその農産物／製品の安全性に関して問い合わせを受けることもあり、正当な影響力と、可能性のある媒体源と可能性のある汚染点を決定するための可能性のある環境評価の準備を行う、適当なサンプルを収集するなどの役割を持つ。これらの州とのコミュニケーションは、当該州で症例が発生していない場合であっても、絶対不可欠である。
- 複数管轄区域のアウトブレイク源の同定は、地域、州および連邦の当局と産業間の協力的過程を意味する。個々の食品企業および事業者団体は早い時期に調査を支援するよう協力すべきである。産業の協力者は食品の識別、製法および流通パターンに関する情報を提示できる可能性があり、これは仮説生成と、仮説検証に役立つトレースバックの取り組みを促す。産業の早期の関与はまた、影響を受ける産業に、製品の撤回またはリコール手順を順序正しく実施する機会を与えることで管理措置をも促進させる。
- アウトブレイクに関する情報公開は、可能であれば、先導調査当局と調整すべきである。公衆および報道機関は大抵のアウトブレイク調査を認識していないが、調査結果の情報は公開する。さらに、報道機関の注目に応じることはアウトブレイクに関する公衆の懸念を扱うには重要である。調査に参加する個々の当局は報道機関の質問に答える義務がある可能性があるが、調整したコミュニケーションプランは調査の進展またはアウトブレイク源に関して一貫したメッセージを提示するために役立つ。リコールされた食品など、特定の汚染源への曝露を避けるために公衆がとる行動に関して報道機関の注目が必要な場合、報道機関とのコミュニケーションの調整は特に重要である。
- 大抵の衛生当局は、公衆衛生当局内でのアウトブレイクの対応を誘導する緊急指令システム（ICS）を持っている。歴史的に複数管轄区域の食品媒介疾患アウトブレイク調査では、ICSの正式な発動は要請されていない。ICSは、一次イベント対応者、情報公開担当官、および安全と危機管理担当官が混じった政府システム内の内部コミュニケーションおよび各種機関との外部連絡を備えた構造である。概念においてICSの構造は、関与する当局間のコミュニケーションと調整に備え、食品媒介疾患の複数管轄区域アウトブレイクに対応する。しかし、複数管轄区域調査の原則がICSの対応と類似する可能性があるにもかかわらず、多くの州および地域の管轄区域では、ICSは食品安全性またはアウトブレイク管理に関して別の管轄区域のない公衆安全担当官が管理する正式な機構である。この状況では、ICSの発動で措置が開始され、調査の迅速な実

施からそれる可能性がある。食品媒介疾患アウトブレイク調査および対応に関与する当局は、ICSの適用の有無および適用法を事前に決定すべきであり、妥当な場合、ICSの構造を自身の対応計画に組み込むべきである。このような計画は、経時的な調査および対応に引き込まれる可能性のある他の当局すべてと調整すべきである。多くの食品媒介疾患アウトブレイク調査では、ICSの正式な発動は要請されていないが、ICSの原理および方法の適用は有益であると思われる。しかし、食品が不法に改変されていたと主張する人が当局に連絡する場合、あるいは意図的汚染が疑われるあらゆるアウトブレイクでは、法執行機関当局者の通知および脅威の確実性の評価は絶対不可欠

である。脅威が確実な場合、アウトブレイクはICSの発動とともに法執行機関の領域に入る。

- ・ 調査を調整する当局は、措置後のレビューを実施すべきである。調整する当局は、協力する当局とともに調査の実施に関してレビューを行い、管轄区域間のコミュニケーションと調整の有効性を要約し、調査中に生じた具体的な不一致または問題を同定すべきである。産業の代表者も含めて得られた教訓を共有すべきである。
- ・ 複数管轄区域のアウトブレイク調査はすべて、それ自体としてeFORSに報告すべきである。

7.4. レベル毎のアウトブレイクの検出および調査

以下のセクションはアウトブレイクが認識されたレベルとその認識後取るべき措置別にまとめる。

7.4.1. 地域レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.1.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは以下の手段の1つによって地域レベルで検出される。

- ・ 消費者の苦情が複数疾患のある集団曝露を同定する。
- ・ 複数の消費者から同じ感染源についての苦情を受ける。
- ・ 医療提供者から複数疾患のある集団曝露の報告を受ける。
- ・ 散発症例の調査から複数疾患のある集団曝露が同定される。
- ・ 散発症例クラスターの調査から共通の源が同定される。

7.4.1.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始に伴い、地域当局は、

以下の当局への通知を確実にを行い、州の手順に従って、必要に応じてその後の最新情報を提示すべきである。

- ・ 影響を受ける周囲の郡および市の衛生当局（疫学、環境衛生、公衆衛生研究所）
- ・ 州の衛生当局（疫学、環境衛生、研究所）

7.4.1.3. 調整の実施

調査中に、地域当局は、疫学、公衆衛生、規制および研究所の調査内容を調整する必要がある。

調査結果から複数管轄区域の関与の可能性が示される場合、追加のコミュニケーションおよび調整が必要である。

- ・ 地域の重大な発生における支援の委託および要請

発生：地域当局は別の管轄区域における可能性のある食品媒介疾患アウトブレイクを同定する。

措置：影響を受ける管轄区域への迅速な通知を確実に行う。

発生:1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイクにおいて、2箇所以上の地域管轄区域に居住する人々の間に症例がある。

措置:他の管轄区域の症例への連絡および聞き取り調査をするために支援を要請する。

これらの調査は、州の手順に規定されない限り、地域当局の先導の下、日常的政策および手順に従って実施する。州の関与のレベルは地域または州のプロトコルによって異なる。

- 地域から州へ重大性が移行する発生における支援の委託および要請

発生:1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイク。調査は、別の寄与因子がなく提供点前に汚染された加工食品または生鮮食品に関与する。

措置:適切な食品規制当局に可能性のある汚染食品媒体を確実に通知する。または汚染が発生する可能性が最も高い点まで源を遡る。または調査を州または連邦の当局に移す必要があるか否かを決定する。

措置:病原体および媒体に関連するアウトブレイク調査結果の類似の関連イベントを調査している可能性のある他の管轄区域への通知を確実に行う。

措置:病原体の亜型判定を行う。パターンを PulseNet にアップロードする。

発生:1つの管轄区域で同定された共通感染源アウトブレイク。他の地域管轄区域で共通の病原体、食品、または水によって同定されたアウトブレイクと関連する。

措置:上述したように、適切な食品規制当局と他の管轄区域への通知を確実に行う。

措置:アウトブレイクに関連する病原体の亜型判定を行う。パターンを PulseNet にアップロードする。

措置:すべてのデータを収集、整理および普及させるために調査の調整事務所（または個人）を設置する。

発生:1つの管轄区域で同定された共通の亜型の特徴がある散発感染のクラスター（複数可）

措置:パターンを PulseNet にアップロードする。

措置:仮説生成と同時に、製品ブランドと小売り源を含め、詳細な食品歴および環境曝露歴を得るために標準化した質問を使用して、症例および対照に聞き取り調査を実施する。

措置:調査および調査を開始して仮説を精緻化・検証するための潜在的必要性を、適切な食品規制当局に確実に通知する。

措置:追加症例があると思われる他の管轄区域への通知を確実にいき、症例に関する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準的質問を管轄区域へ配布する。

措置:収集データの収集、整理、および普及するため、調査の調整事務所（個人）を設置する。

これらの調査では、州の手順に規定されない限り、地域当局先導の下で複数地域当局間の情報の共有と調整が必要である。州は情報を受け取り、協議を行う。危機管理システムは発動されない。

7.4.2. 州レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.2.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは一般に、以下の手段の1つによって州レベルで検出される。

- 複数の地域管轄区域、または共通の病原体、食品または水に関連する複数州における共通感染源アウトブレイク。
- 複数の地域管轄区域全体で同定された共通

した亜型の特徴のある散発感染のクラスター（複数可）。

- ・ 共通した亜型の特徴のある散発感染の州全体にわたる増加が同定される。
- ・ 別の公衆衛生当局、食品規制当局、または他郡からの情報または警告。

7.4.2.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始に伴い、州の公衆衛生当局は、以下の当局への通知を確実に実施し、必要に応じてその後の最新情報を提供すべきである。

- ・ アウトブレイクから影響を受けた、または調査に関与した可能性のあるすべての地域衛生当局。
- ・ 州の食品規制当局。
- ・ 他州の衛生当局（例：地域の相当する機関、または全国的に Epi-X、PulseNet、または同様のネットワークを経由する可能性のある機関）。
- ・ CDC（アウトブレイク対応とサーベイランスチーム）。
- ・ 調査の性質および状態に応じて、連邦の規制当局事務所（例：USDA/FSIS、FDA、環境保護局 [EPA]）。

当局の報道機関担当者は、できるだけ早期に、メッセージの伝達を支援し、かつ、当局間のメッセージを一貫させることに従事すべきである。

7.4.2.3. 調整の実施

調査の進行中、州当局は州レベルで疫学的、環境衛生、研究所の調査内容を調整し、州の疫学、環境衛生、研究所のプログラムの地域および連邦レベルのプログラムとの活動におけるコミュニケーションおよび調整を確実にする必要がある。

- ・ 州の重大な発生における援助の委託および要請

発生：複数の地方管轄区域における症例クラスター、または共通した亜型の特徴のある散発感染の州全体の増加が同定される。

措置：パターンを PulseNet にアップロードする。

措置：全地域管轄区域への通知を確実に行う。症例に関する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準化した質問を配布する。

措置：製品ブランドおよび小売り源を含めた詳細な食品曝露歴を得るために、標準化した質問を用いてできるだけ迅速に地域当局に症例および対照への聞き取り調査を要請する。時宜を得た聞き取り調査を実施するために地域当局スタッフの利用可能性と意欲を評価する。時宜を得た聞き取り調査を確実に実施するために必要な支援を提供する。調査に弾みがつくに従い、優先順位を調節する必要がでてくる。一般に、夜間および週末の作業が要求される。聞き取り調査は、調査を最優先事項とすることができない当局または個人に委託すべきではない。

措置：調査と、調査を開始して仮説を精緻化・検証する潜在的必要性を適切な食品規制当局に確実に通知する。

措置：収集データを収集、整理および配布するために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

発生：共通の病原体、食品または水に関連する複数管轄区域または複数州における共通感染源のアウトブレイク。以下は特定の曝露が疫学的に関与または強力に疑われる場合の措置である。

措置：全地域管轄区域、全州および連邦の当局に、病原体と媒体に関するアウトブレイク調査結果の通知を確実に行う。

措置：市販流通において汚染の可能性のある食品媒体を適切な食品規制当局へ確実に通知する。あるいは、汚染が発生

した可能性が最も高い点まで源を遡って追跡する。あるいは、措置の責任を連邦当局に移す必要があるか否かを決定する。

措置：アウトブレイクに関連する病原体を亜型判定する。パターンを PulseNet にアップロードする。

措置：収集データを収集、整理、および普及するために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。調整的調査では、参加している全当局から関心を示す参加者が生データを共通フォーマットで容易に入手できるようにする。

1ヵ所以上の地域管轄区域の資源では、日常的な手順後にこれらのイベントに十分に対応できない。これらの調査には、一般的に州当局の先導の下で複数地域当局からの積極的な参加が要請される。州は、対応の調整、協議、情報の共有を行う。構築した手順に基づき、危機管理システムは地域レベル、または可能性のある場合、州レベルで発動する可能性がある。連邦当局は製品の種類および流通に応じて通知を受け、または関与することになる。

複数州のアウトブレイク、および地域的または全国的に流通する食品に関連するアウトブレイクの重大性は州から全国まで拡大する。これらのアウトブレイクでは地域の資源または国の資源が必要な可能性がある。これらの資源には、複数地域当局からの積極的な参加と州の対応調整、協議、情報共有が必要であるが、関与する州の能力と意志に応じて、連邦当局の先導も必要な場合がある。少数のイベントでは、危機管理システムが地域および州レベルで、また、おそらく連邦レベルで発動する可能性がある。

7.4.3. 連邦レベルのアウトブレイクの検出および調査

7.4.3.1. アウトブレイクの検出

アウトブレイクは以下の手段の1つにより連邦レベルで検出される。

- 共通の病原体、食品、または水に関連付けられる複数州における共通感染源アウトブレイク
- 複数州で同定された共通した亜型の特徴のある散発感染のクラスター（複数可）
- 同定された共通した亜型の特徴のある散発感染の地域的または全国的増加

7.4.3.2. 確実な通知

アウトブレイク調査の開始時に、CDC アウトブレイクネットチームは必要に応じて、次の更新情報を以下まで確実に通知および提示すべきである。

- 州および地域の衛生当局（例：Epi-X、食品媒介アウトブレイクリストサーブ、PulseNet）。
- 連邦規制当局事務所（USDA/FSIS、FDA、EPA）。

7.4.3.3. 調整の実施

調査中、連邦当局は、連邦レベルでの疫学、環境衛生、研究所の調査内容を調整し、連邦の疫学、環境衛生、研究所のプログラムの州および地域レベルのプログラムとの活動のコミュニケーションおよび調整を促すようにする。

- 全国の重大な発生における支援の委託および要請。

発生：共通の病原体、食品または水に関連付けられる複数州における共通感染源アウトブレイク

措置：必要に応じて、病原体および媒体に関連するアウトブレイク調査結果を州および地域の全管轄区域へ確実に通知する。

措置：市場流通する汚染の可能性がある食品媒体を適切な食品規制当局へ確実に通知する。汚染が発生した可能性が最も高い点まで源を遡って追跡する。

措置：アウトブレイクに関連する病原体の亜型判定。パターンを PulseNet にアッ

ブロードする。

措置：収集データの収集、整理および普及のために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

発生：複数州の症例クラスターまたは同定された共通した亜型の特徴のある散発感染の地域的または全国的増加

措置：必要に応じて、すべての州および地域管轄区域への通知を確実に行う。症例に関する要約データ、記述疫学、調査プロトコル、および標準化した問題を配布する。

措置：地域または州の当局に、製品ブランドと小売り源を含む詳細な食品曝露歴を得るために、できる限り迅速に標準化された質問を用いて症例および対照に聞き取り調査を実施するよう要請する。時宜を得た聞き取り調査を実施するために、地域または州の当局スタッフの

利用可能性および意志を評価する。時宜を得た聞き取り調査を確実にするために必要な支援を行う。

措置：調査と仮説を精緻化および検証するために施設調査を実施する潜在的必要性を適切な食品規制当局に確実に通知する。

措置：収集データの収集、整理および普及のために、調査の調整事務所（または個人）を設置する。

これらのアウトブレイクでは、疾患を封じ込め、ヒトの健康を保護するために地域、州、地域全体、および国の資源の活性化が必要である。また、複数の地域当局からの積極的な参加、州の対応調整、協議と情報共有、および連邦当局の先導が必要である。危機管理システムは、地域、州、および連邦レベルで発動される可能性がある。

7.5. 複数管轄区域アウトブレイク調査の措置後報告および eFORS への報告

関与する機関は最初の調査終了の 1~3 ヶ月後に電話会議を開き、得られた教訓をレビューし、関係者に結果、結論、採った措置に関する最新情報を提供すべきである。この電話会議に消費者集団を含めること、または特に消費者集団に向けた電話会議を開くことを検討し、発生したことで再発防止のために行われていることに対する消費者集団の理解を促す。さらに、調査から得られた教訓を広めるために産業の代表者を含めることも検討する。

調査を調整する主導当局（複数可）は、電話会議後に措置後報告を作成すべきである。報告では、管轄区域間のコミュニケーションおよび調整の有効性を要約し、調査中に生じた具体的なギャップおよび問題を同定すべきである。すべての関係当局は、より広範に配布される前に報告のレビューおよびコメントする機会を持つべきである。主導当局（複数可）は、調査また

は対応において共通の問題が経時的に発生しているか否かを判定するため、措置後報告を定期的にレビューすべきである。これは、当局の質改善の取り組みに役立つ。

すべての複数管轄区域調査は、個々の州が eFORS へ報告すべきである。調査の複数管轄区域の性質は、eFORS 報告フォームの適切なデータフィールドを完成させることで示すべきである。個々の州の報告は、複数州アウトブレイク報告の一部として CDC が統一する。

第 8 章

食品媒介疾患プログラムの作業指標

CDC および全国の公衆衛生専門機関の長期目標は、食品媒介疾患の検出と防止に関する州および地域の能力の強化である。1997 年、CDC は専門家パネルを招集し、疫学および研究所の能力に焦点を合わせて食品媒介疾患アウトブレイクおよび対応に関するコアコンピテンシー報告書を起草した。パネルの報告書の表題は、*州食品媒介疾患防止管理プログラムにおいて不可欠な疫学および研究所の要素*とした。これらの活動のフォローアップとして、1999 年に CDC は、食品安全プログラム支援を強化するために優先区域を決定する際の背景データを提供することを目標に、州の食品媒介調査能力を評価するために州および準州疫学会議（CSTE）および公衆衛生所協会に資金を提供した。続いて、疾患発生から食品媒介疾患サーベイランスおよび食品媒介疾患アウトブレイク調査に向けた CDC への報告までの間隔を客観的に評価するために、CSTE の消化器疾患調査経時的研究（EDITS）を開発した。

8.0. はじめに

サーベイランスおよびアウトブレイク対応は州の食品媒介調査能力の重要な要素であり、食品媒介疾患を予防および管理するために絶対不可欠である。複数の事業体、すなわち約3,000の地域衛生当局、50を超える州および準州の衛生当局、およびいくつかの連邦当局は、食品媒介消化器疾患および他の食品媒介疾患を検出・対応するサーベイランスを網羅する複雑なシステムにおいて相互に協力を行う。

大規模な複数州の食品媒介疾患アウトブレイクの発生とバイオテロの懸念により、食品媒介疾患アウトブレイクと意図的汚染の可能性を迅速に検出し、識別する必要性が増加している。

食品媒介疾患サーベイランスの適時性および有効性の評価は、食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク対応における米国の能力の評価および向上に向けた重要な段階である。

CDCの公衆衛生緊急準備目標では、全般的枠組みおよび食品媒介疾患サーベイランスに関連するいくつかの具体的な作業措置を定めた。しかし、食品媒介疾患サーベイランスおよびアウトブレイク検出・対応システムの有効性を最大限にするために従うべき包括的な国の作業基準、措置およびモデルは存在しない。

8.1. 目的および目的の用途

CIFORは、州および地域の公衆衛生担当官による食品媒介消化器疾患と当該疾患のアウトブレイク対応のための効果的なサーベイランスの測定可能な指標を開発した。これらの指標は、州および地域の公衆衛生当局が自局の食品媒介疾患サーベイランスと管理プログラムの作業を評価するために使用することを目的とする。具体的な指標および準指標は、食品媒介疾患サーベイランスプログラムの全体的な目標を支えるものとして同定した。評価指標は指標の評価を標準化するために開発した。

標準化した作業基準および評価指標の使用は以下の機能を果たす。

- ・ 地域、州および連邦の公衆衛生当局全体において食品媒介疾患サーベイランスと管理活動の重要な要素に対する共通の理解を促す。
- ・ 作業基準の使用と解釈において食品プログラムスタッフの訓練を促す。
- ・ 州、地域全体、または国レベルでのデータ集約を考慮し、プログラムの有効性を評価

し、改善および追加資源投資の具体的なニーズを同定する。

指標は作業基準としては意図していない。具体的な作業基準が規定されている場合（例：PulseNet所要時間、任意の国内小売食品規制プログラム基準案（Draft Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards））、作業基準を満たすことが作業指標として採用されている。作業基準の開発は、プログラム評価の基礎を提示するものなど、具体的な指標の有用性によって決まる。しかし、食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムから予測される作業のレベルを定義することは本ガイドラインの範囲を超える。同様に、作業指標は個々の地域または州のプログラムを比較するために使用されることを意図していない。州、地域全体、または国レベルのデータの集積は、これらの順位付けのためのシステムというよりも、食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムの包括的概観を提示することを目的とする。

8.2. 作業指標

本章には、プログラム機能による主要な作業指標をまとめた表を収載する。食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラムの役割および責任は州によって異なり、州法に従う。これらの指標を用いてこれらのプログラムの評価

を希望する個々の当局は、本文書の表の構造に当てはまる場合に係わらず、自局の活動を最もよく反映する指標および評価指標を選択すべきである。

全体的食品媒介疾患プログラムの目的および指標

- 表 8.1. 食品媒介疾患サーベイランスプログラムの目的
- 表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標
- 表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標
- 表 8.4. 長期目的、指標、準指標、評価指標

主要な作業指標およびプログラム評価の評価指標

- 表 8.5. 地域衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム
- 表 8.6. 地域衛生当局：伝染性疾患プログラム
- 表 8.7. 地域衛生当局：環境衛生プログラム
- 表 8.8. 地域衛生当局：公衆衛生研究所
- 表 8.9. 州衛生当局：全体的食品媒介疾患サーベイランスおよび管理プログラム
- 表 8.10. 州衛生当局：伝染性疾患プログラム
- 表 8.11. 州衛生当局：環境衛生プログラム
- 表 8.12. 州衛生当局：公衆衛生研究所
- 表 8.13. 消化器疾患調査経時的研究（EDITS）から構築されたベンチマークデータ

全体的食品媒介疾患プログラムの目的および指標

表 8.1. 食品媒介疾患サーベイランスプログラムの目的		
短期目的	中期目的	長期目的
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出 時宜を得たイベントへの対応 疾患防止に適切な時期における介入	食品媒介疾患アウトブレイクの 病因、媒体および寄与因子の 決定 新たな食品媒介疾患および食品 安全性の問題を同定するための 傾向の監視 食品媒介疾患の原因および軽減 戦略に関する知識の拡大	将来のアウトブレイクの防止 食品媒介疾患発生の減少 一般集団の健康の増強

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標

短期目的	指標	準指標	評価指標
<p>公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出</p>	<p>8.2.1. 調査した食品媒介苦情</p>	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プログラムは、食品関連疾患、被害または意図的食汚染を主張するすべての苦情または他の源からの照会報告に関する日誌またはデータベースを維持する。各苦情に関する最終処理は日誌またはデータベースに記載し、検索のために施設記録に保管する、または施設記録と関連づける（任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d）。 ・ 入手した人口統計学的情報 ・ 入手した食品歴 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品関連疾患または被害を主張する苦情または照会報告に対する 24 時間以内の処理、措置、またはフォローアップ ・ 必要に応じて、調査した施設 ・ 検出したアウトブレイク 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 1.d を満たす：はい/いいえ ・ 完全な人口統計学的情報を入手した苦情の割合 (%) ・ 食品歴を入手した苦情の割合 (%) <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 24 時間以内に処理、措置、またはフォローアップに至った報告の割合 (%) ・ 調査した施設数 ・ 検出したアウトブレイク数
<p>公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出</p>	<p>8.2.2. 聞き取り調査を実施した特定の食品媒介疾患のある報告症例</p>	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 入手した人口統計学的情報 ・ 入手した曝露歴 ・ 入手した症例発症日 ・ 文書化した報告日 ・ 検索可能なデータベースに維持された症例報告 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告受領から症例聞き取り調査までの間隔 ・ 同定された公衆衛生介入の必要性（例：作業者の除外、調査の実施） 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 完全な人口統計学的情報を入手した報告症例の割合 (%) ・ 食品歴を入手した報告症例の割合 (%) ・ 症例発症日を入力した報告症例の割合 (%) ・ 報告日を入力した報告症例の割合 (%) ・ 検索可能なデータベースの維持：はい/いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告受領から症例聞き取り調査までの日数中央値 ・ 介入を同定する、または介入が不可能な症例の割合 (%)

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標			
短期目的	指標	準指標	評価指標
公衆衛生にとって重大な食品媒介疾患イベントの検出	8.2.3. PHLへ提出された特定の食品媒介病原体分離株	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 入手した便採取日 入手した臨床研究所結果日 文書化した PHL への提出日 文書化した血清型判定日 文書化した PFGE 亜型判定日 検索可能なデータベースに維持された分離株報告結果 分離株が PHL に提出された報告症例数 臨床研究所の結果から PHL への臨床検体提出までの日数 PHL の臨床検体受領から亜型判定結果までの日数 同定された亜型クラスタ 病原体各型に関して、4 就業日以内に PulseNet データベースに提出された PFGE 亜型判定データ結果の 90% (CDC 準備目標) 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 便採取日を入手した症例の割合 (%) 臨床研究所結果日を入手した調査症例の割合 (%) PHL へのサンプル提出日を入手した症例の割合 (%) PFGE 亜型判定日を入手した症例の割合 (%) 検索可能なデータベースの維持：はい/いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 分離株が PHL に提出された症例の割合 (%) 臨床結果の報告から PHL での分離株受領までの日数中央値 血清型判定のための検体受領から亜型判定結果までの日数中央値 同定した亜型クラスタ数 CDC 準備目標を満たす：はい/いいえ

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標			
短期目的	指標	準指標	評価指標
時宜を得たイベントへの対応	8.2.4. 調査を実施した食品媒介アウトブレイク	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患および曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例 ・ 症例から入手した便サンプル ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照(非患者) ・ 必要に応じて実施した施設的环境衛生評価 ・ 文書化した食品フロー ・ 聞き取り調査を実施した食品従事者 ・ 食品取り扱い者から入手した便サンプル ・ 入手した食品または環境サンプル <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症状発症からアウトブレイク調査の開始までの日数 ・ 便サンプル採取から培養結果確認までの日数 ・ 環境または食品サンプル採取から培養結果確認までの日数 ・ 同定した食品媒介疾患アウトブレイクの感染源 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例聞き取り調査を実施した調査の割合 (%) ・ 少なくとも1症例から便サンプルを採取した調査の割合 (%) ・ 曝露歴を決定するために対照に聞き取り調査を実施した調査の割合 (%) ・ 必要に応じて、施設を調査した調査の割合 (%) ・ 食品フロー、食品従事者の聞き取り調査、食品取り扱い者の便サンプル採取、食品または環境サンプルの採取を含む調査の割合 (%) <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最初/指標の症例の症状発症からアウトブレイク調査までの日数中央値 ・ 便サンプル提出から結果受領までの日数中央値 ・ 食品または環境サンプルの提出から結果受領までの日数中央値 ・ 感染源が同定された食品媒介疾患アウトブレイクの割合 (%)
時宜を得たイベントへの対応	8.2.5. 調査を実施した症例クラスター	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した症例 ・ 曝露歴を決定するために聞き取り調査を実施した対照または非クラスター症例 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラスター認識から症例と対照の聞き取り調査完了までの日数 ・ 同定したクラスターの感染源 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 曝露歴を決定するために症例の少なくとも半数に聞き取り調査を実施した症例クラスターの割合 (%) ・ 曝露歴を決定するために対照に聞き取り調査を実施したクラスターの割合 (%) <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ クラスター同定から計画したすべての聞き取り調査完了までの日数中央値 ・ 感染源が同定されたクラスターの割合 (%)

表 8.2. 短期目的、指標、準指標、評価指標			
短期目的	指標	準指標	評価指標
時宜を得たイベントへの対応	8.2.6. 調査を実施した疾患存在を示すイベント	過程 ・ 収集したイベント特異的データ	過程 ・ 症例聞き取り調査を実施した疾患存在を示すイベントの割合 (%) ・ 必要に応じて、環境サンプルを収集したイベントの割合 (%) ・ 必要に応じて、便サンプルを採取したイベントの割合 (%)
	8.2.7. 同定・除外した罹患または感染した食品取り扱い者		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
疾患防止に向けた適時の聞き取り調査	8.2.8. 同定・是正した欠陥のある食品取り扱い方法		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
	8.2.9. アウトブレイクおよび関与した源に関して出される勧告		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
時宜を得たイベントへの対応と疾患防止に向けた適時の介入	8.2.10. 市場からリコールおよび除外される汚染食品		結果 ・ 調査開始から介入実施までの日数中央値
	8.2.11. 調査終了後平均 60 日以内に実施するアウトブレイク調査の措置後レビュー (CDC 準備目標)		過程 ・ CDC 準備目標を満たす：はい/いいえ
	8.2.12. 当局のアウトブレイク対応プロトコルに関して訓練を受けたスタッフ		過程 ・ 訓練を受けた、アウトブレイク調査に関すると思われるスタッフの割合 (%)
	8.2.13. 作成・定期的更新を実施する食品媒介疾患アウトブレイク調査の中心となる人物または機関の連絡先リスト		過程 ・ 連絡リストの作成：はい/いいえ ・ 更新と更新の間隔

表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標			
中期目的	指標	準指標	評価指標
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および因子の決定	8.3.1. 同定したアウトブレイクの病因	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 特徴付けたアウトブレイクの臨床的特徴 病原体の可能性に関して採取・検査した便サンプル 病原体の可能性に関して採取・検査した食品および環境サンプル <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 同定したアウトブレイクの病因 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床的特徴が立証されたアウトブレイクの割合 (%) 病原体の可能性に関して少なくとも1例の便サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%) 病原体の可能性に関して食品または環境サンプルを検査したアウトブレイクの割合 (%) <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 病因を同定したアウトブレイクの割合 (%)
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および因子の決定	8.3.2. 同定したアウトブレイクの媒体	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 媒体を同定するために実施した適切な疫学的検査 曝露歴を亜型判定するために実施した情報を利用したトレースバック 関与した食品媒体の生産源を確認するために実施した規制トレースバック 実施した症例検体と潜在的媒体由来分離株の亜型判定 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 同定したアウトブレイクの媒体 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 媒体同定のために疫学的試験を実施したアウトブレイクの割合 (%) 曝露歴の解明を促進するために情報を利用したトレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%) 関与した食品媒体の生産源確認のために規制トレースバックを実施したアウトブレイクの割合 (%) 症例と潜在的媒体由来の分離株の亜型判定を実施したアウトブレイクの割合 (%) <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 媒体を同定したアウトブレイクの割合 (%)

表 8.3. 中期目的、指標、準指標、評価指標			
中期目的	指標	準指標	評価指標
食品媒介疾患アウトブレイクの病因、媒体および寄与因子の決定	8.3.3. 同定した寄与因子	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> レビュウを実施した関与した食品の調理 疑わしい病原体の同定に基づき食品調理のレビュウ 各現場調査報告において同定された疾患、被害、または意図的汚染に対して可能性のある寄与因子 <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 同定した寄与因子 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 関与した食品に関して食品調理フローをレビュウしたアウトブレイクの割合 (%) 疑わしい特定の病原体とともに食品調理フローをレビュウしたアウトブレイクの割合 (%) 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 2.a を満たす：はい/いいえ <p>結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 寄与因子を同定したアウトブレイクの割合 (%)
発生する食品媒介疾患と食品安全性の問題を同定するための傾向の監視	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 少なくとも年に1度、疾患また被害を引き起こす可能性が最も高い傾向と可成性のある寄与因子を同定するために、昔情日誌またはデータベースのデータおよび疾患と被害調査をレビュウする。これらのレビュウから、追加調査と疾患防止段階の必要性が示唆される可能性がある（任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a）。 発生する食品媒介疾患の傾向に関して報告された食品媒介疾患症例の日常的レビュウ 傾向に関してアウトブレイク調査結果の日常的レビュウ <p>アウトブレイク調査の要約を食品安全訓練活動に組みこむ。</p>	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 任意の国内小売食品規制プログラム基準案、基準 5、部門 7.a を満たす：はい/いいえ 食品媒介疾患症例報告の分析：あり/なし アウトブレイク報告の分析：あり/なし 	<p>過程</p> <ul style="list-style-type: none"> 訓練活動の毎年の更新：あり/なし 食品媒介疾患アウトブレイク調査に関する訓練を受けたスタッフの割合 (%)
食品媒介疾患の原因と軽減措置に関する知識の拡大			